NuVent™

EM Sinus Dilation System

For Use with Medtronic EM Computer-Assisted Surgery Systems

1830717FRT, 1830617FRT, 1830517FRT, 1830707MAX, 1830607MAX, 1830507MAX, 1830717SPH, 1830617SPH, 1830517SPH, 18INFKIT

User's Guide

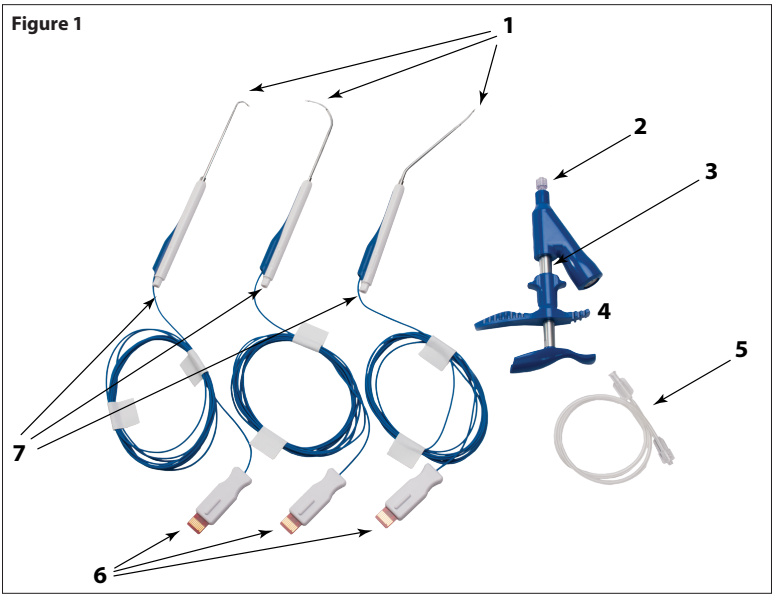
FR Mode d'emploi **IT** Guida per l'utente **DE** Bedienungsanleitung **ES** Manual del usuario **NL** Gebruiksaanwijzing **DA** Brugsanvisning **FI** Käyttöopas **SV** Användarhandbok **PT** Guia do utilizador **EL** Οδηγός χρήστη **PL** Instrukcja obsługi **CS** Uživatelská příručka **HU** Felhasználói útmutató **TR** Kullanıcı Kılavuzu **NO** Bruksanvisning **RU** Руководство пользователя **SR** Korisnički vodič **HR** Priručnik za korisnike

Rx Only

EN The following is a trademark or registered trademark of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: NuVent™. All other trademarks, service marks, registered trademarks or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries. **FR** Le nom suivant est un nom commercial ou une marque déposée de Medtronic, Inc aux États-Unis comme dans les autres pays : NuVent™. Tous les autres noms commerciaux, marques de service, marques déposées ou marques de service enregistrées appartiennent à leurs propriétaires respectifs aux États-Unis comme dans les autres pays. **IT** Il seguente marchio è un marchio commerciale o un marchio registrato di Medtronic, Inc. negli Stati Uniti e in altri paesi:NuVent™. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi di servizio, marchi registrati o marchi di servizio registrati appartengono ai rispettivi proprietari negli Stati Uniti e in altri paesi. **DE** Die folgenden Namen sind in den USA und anderen Ländern Marken oder eingetragene Marken von Medtronic, Inc.: NuVent™. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken oder eingetragenen Dienstleistungsmarken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber in den USA und anderen Ländern. **ES** La siguiente es una marca comercial o marca registrada de Medtronic, Inc. en EE.UU. y otros países: NuVent™. Todas las demás marcas comerciales, marcas de servicio y marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios en EE.UU. y otros países. **NL** Het volgende merk is een handelsmerk of gedeponeerd handelsmerk van Medtronic, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen: NuVent™. Alle andere handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken of gedeponeerde servicemerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren in de Verenigde Staten en andere landen. **DA** Følgende varemærke eller registreret varemærke tilhører Medtronic, Inc. i USA og andre lande: NuVent™. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker eller registrerede servicemærker tilhører deres respektive ejere i USA og andre lande. **FI** Seuraava tuotemerkki on Medtronic, Inc:n tuotemerkki tai rekisteröity tuotemerkki, joka on voimassa Yhdysvalloissa ja muissa maissa: NuVent™. Kaikki muut tuotemerkit, palvelumerkit, rekisteröidyt tuotemerkit tai rekisteröidyt palvelumerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta Yhdysvalloissa ja muissa maissa. **SV** Följande är ett varumärke eller registrerat varumärke tillhörande Medtronic, Inc. i USA och i andra länder: NuVent™. Alla övriga varumärken, servicemärken, registrerade varumärken eller registrerade servicemärken tillhör respektive ägare i USA och i andra länder. **PT** A seguinte é uma marca comercial ou marca comercial registada da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e noutros países: NuVent™. As restantes marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registadas ou marcas de serviço registadas são propriedade dos respectivos proprietários nos Estados Unidos e noutros países. **EL** Η παρακάτω ονομασία αποτελεί εμπορικό σήμα ή κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της Medtronic, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες: NuVent™. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, σήματα υπηρεσίας, κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα σήματα υπηρεσίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες. **PL** Poniżej znajduje się znak towarowy lub zarejestrowany znak towarowy firmy Medtronic, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach: NuVent™. Wszystkie inne znaki towarowe, znaki zastrzeżone usług i zarejestrowane znaki towarowe lub zarejestrowane znaki zastrzeżone usług należą do ich odpowiednich właścicieli w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. **CS** Dále je uvedena ochranná známka nebo registrovaná ochranná známka společnosti Medtronic, Inc. v USA a dalších zemích: NuVent™. Všechny ostatní ochranné známky, servisní značky, registrované ochranné známky nebo registrované servisní značky jsou vlastnictvím příslušných majitelů v USA a dalších zemích. **HU** A következő a Medtronic, Inc. védjegye vagy az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegye: NuVent™. Minden más védjegy, szolgáltatás-védjegy, az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegy vagy bejegyzett szolgáltatás-védjegy megfelelő tulajdonosaik tulajdonát képezi. **TR** Aşağıdaki marka, Medtronic, Inc. şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerdeki ticari markası veya tescilli ticari markasıdır: NuVent™. Diğer tüm ticari markNuVent, hizmet markNuVentı, tescilli ticari markNuVent veya tescilli hizmet markNuVentı, Amerika Birleşik Devleti ve diğer ülkelerdeki ilgili sahiplerinin mülkiyetidir. **NO** Følgende er et varemerke eller registrert varemerke for Medtronic, Inc. i USA og/eller andre land: NuVent™. Alle andre varemerker, tjenestemerker, registrerte varemerker og registrerte tjenestemerker eies av sine respektive innehavere i USA og/eller andre land. **RU** Компания Medtronic, Inc. в Соединенных Штатах Америки и других странах использует следующий товарный знак или зарегистрированный товарный знак: NuVent™. Все прочие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью их соответствующих владельцев в Соединенных Штатах Америки и других странах. **SR** Sledeće predstavlja robnu marku i zaštićenu robnu marku kompanije Medtronic, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama: NuVent™. Sve druge robne marke, marke usluga, zaštićene robne marke ili zaštićene marke usluga su u vlasništvu njihovih respektivnih vlasnika u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama. **HR** Prikazan je zaštitni znak ili registrirani zaštitni znak tvrtke Medtronic, Inc. koji se koristi u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama: NuVent™. Svi drugi zaštitni znakovi, zaštitni znakovi usluge, registrirani zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi usluge vlasništvo su odgovarajućih vlasnika u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

EN Figure **FR** Figure **IT** Figura **DE** Abbildung **ES** Figura **NL** Afbeelding **DA** Figur **FI** Kuva **SV** Figur **PT** Figura **EL** Εικόνα **PL** Rycina **CS** Obrázek **HU** ábra **TR** Şekil **NO** Figur **RU** Рис **SR** Slika **HR** Slika

Figure 1



EN 1 Balloon, 2 Luer Connector, 3 Inflator Barrel, 4 Inflator, 5 Extension Tube, 6 Connectors, 7 Luer Connector **FR** 1 Ballonnet, 2 Raccords Luer-Lock, 3 Cylindre du dispositif d'inflation, 4 Dispositif d'inflation, 5 Tube d'extension, 6 Connecteurs, 7 Raccord Luer-Lock **IT** 1 Palloncino, 2 Connettore Luer, 3 Cilindro del dispositivo di gonfiaggio, 4 Dispositivo di gonfiaggio, 5 Tubo di prolunga, 6 Connettori, 7 Connettore Luer **DE** 1 Ballon, 2 Luer-Anschlüsse, 3 Inflator-Zylinder, 4 Inflator, 5 Verlängerungsrohr, 6 Anschlüsse, 7 Luer-Anschluss **ES** 1 Balón, 2 Conectores luer, 3 Tambor del inflador, 4 Inflador, 5 Tubo de extensión, 6 Conectores, 7 Conector luer **NL** 1 Ballon, 2 Luer-connectors, 3 Cilinder van vulhulpmiddel, 4 Vulhulpmiddel, 5 Verlengslang, 6 Connectors, 7 Luer-connector. **DA** 1 Ballon, 2 Luer-konnektorer, 3 Inflationsanordningscylinder, 4 Inflationsanordning, 5 Forlængerslange, 6 Konnektorer, 7 Luer-konnektor **FI** 1 Pallo, 2 Luer-liittimet, 3 Täyttölaitteen sylinteri, 4 Täyttölaite, 5 Jatkoletku, 6 Liittimet, 7 Luer-liitin **SV** 1 Ballong, 2 Luer-koppling, 3 Fyllningscylinder, 4 Fyllningsenhet, 5 Förlängningsslang, 6 Kontakter, 7 Luer-koppling **PT** 1 Balão, 2 Conectores Luer, 3 Cilindro do insuflador, 4 Insuflador, 5 Tubo de extensão, 6 Conectores, 7 Conector Luer **EL** 1 Μπαλόνι, 2 Σύνδεσμοι Luer, 3 Κύλινδρος αντλίας, 4 Αντλία, 5 Σωλήνας προέκτασης, 6 Σύνδεσμοι, 7 Σύνδεσμος Luer **PL** 1 Balonik, 2 Złącza typu luer, 3 Cylinder inflatora, 4 Inflator, 5 Rurka przedłużająca, 6 Złącza, 7 Złącze typu luer **CS**1 Balonek, 2 Konektor Luer, 3 Tělo inflátoru, 4 Inflátor, 5 Prodlužovací hadička, 6 Konektory, 7 Konektor Luer **HU** 1 Ballon, 2 Luer-záras csatlakozó, 3 Feltöltőhenger, 4 Feltöltőeszköz, 5 Hosszabbítócső, 6 Csatlakozók, 7 Luer-záras csatlakozó **TR** 1 Balon, 2 Luer Konektör, 3 İnflatör Haznesi, 4 İnflatör, 5 Uzatma Tüpü, 6 Konektörler, 7 Luer Konektör **NO** 1 Ballong, 2 Luerkoblinger, 3 Fyllingssylinder, 4 Fyllingsenhet, 5 Forlengelsesslange, 6 Kontakter, 7 Luerkobling **RU** 1 Баллон, 2 Люэровский коннектор, 3 Цилиндр инсуффлятора, 4 Инсуффлятор, 5 Удлинительная трубка, 6 Коннекторы, 7 Люэровский коннектор **SR** 1 Balon, 2 Luer priključak, 3 Glavna cev inflatora, 4 Inflator, 5 Produžna cev, 6 Priključci, 7 Luer priključak **HR** 1 balon, 2 luer priključak, 3 cilindar mehanizma za napuhavanje, 4 mehanizam za napuhavanje, 5 produžna cijev, 6 priključci, 7 luer priključak

Figure 2

Figure 3

Figure 4

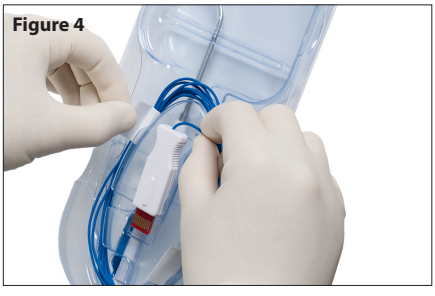


Figure 5

Figure 6

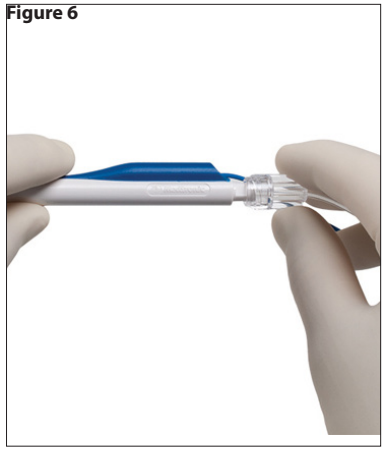


Figure 7

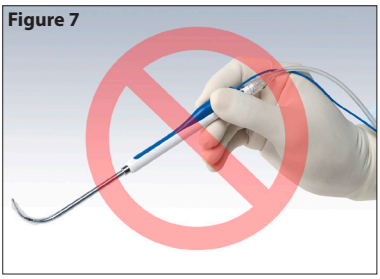


Figure 8

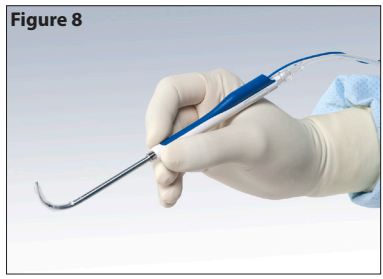
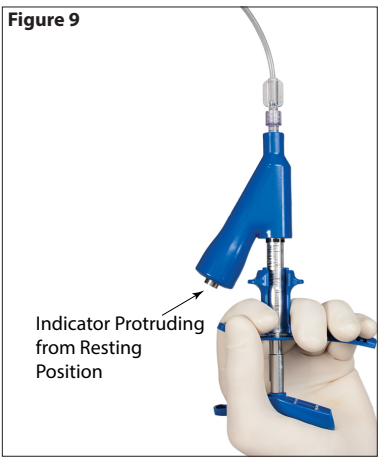


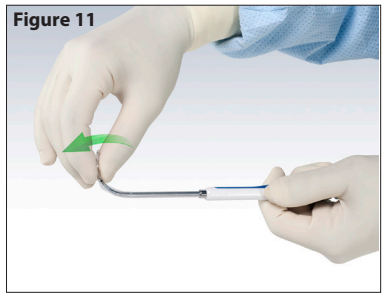
Figure 9



FR Indicateur ressortant de la position de repos. **IT** Indicatore che sporge dalla sua posizione di riposo **DE** Anzeiger ragt aus der Ruheposition hervor **ES** Indicador sobresaliendo de la posición de descanso **NL** Indicator komt vanuit rustpositie naar buiten **DA** Indikator der stikker ud fra hvileposition **FI** Ilmaisin ulkona lepoasennostaan. **SV** Indikator sticker ut från viloläge **PT** Indicador a sair da posição de repouso **EL** Ένδειξη που προεξέχει από τη θέση εφαρμογής **PL** Wskaźnik wysunięty z pozycji spoczynkowej **CS** Indikátor vysunutý z klidové polohy **HU** A jelző kimozdulása nyugvó helyzetből **TR** Destek Konumundan Çıkan Gösterge **NO** Indikator ut av hvilestilling **RU** Индикатор, выступающий из положения покоя **SR** Indikator izviruje iz položaja mirovanja **HR** Indikator izvan početnog položaja

Figure 10

Figure 11



EN

Indications for use

The NuVent EM Sinus Dilation System is intended for use in sinus procedures when surgical navigation or image-guided surgery may be necessary to locate and move tissue, bone or cartilaginous tissue surrounding the drainage pathways of the frontal, maxillary, and sphenoid sinuses.

The EM Sinus Dilation system is used in conjunction with the Medtronic computer-assisted surgery system.

The Medtronic computer-assisted surgery system and its associated applications are intended as an aid for precisely locating anatomical structures in either open or percutaneous procedures. Their use is indicated for any medical condition in which the use of stereotactic surgery may be appropriate, and where reference to a rigid anatomical structure, such as the skull, can be identified relative to a CT- or MR-based model, or digitized landmarks of the anatomy.

The system and its associated applications should be used only as an adjunct for surgical guidance. They do not replace the surgeon's knowledge, expertise, or judgment.

Device description

The NuVent EM Sinus Dilation System comprises sterile, single-use instruments that combine electromagnetic (EM) "plug and play" tracking capability with the pathway expansion effects of balloon dilation technology and an inflator. Each of the three types of sinus seekers (frontal, maxillary and sphenoid) has a unique shape and angle that allows for entry into the sinus outflow tract. The inflator consists of a plunger, barrel and extension tube.

Each sinus seeker is intended for use in conjunction with the Fusion software on a Medtronic computer-assisted surgery system. Inside each sinus seeker is an EM tracker. The emitter on the EM Computer-Assisted Surgery System generates a low-energy magnetic field to locate the tracker mounted inside of the sinus seeker. The software displays the location of the sinus seeker's tip within multiple patient image planes and other anatomic renderings. After confirmation of placement, the sinus seeker's balloon can be inflated with saline solution by using the inflator to expand the outflow of the targeted sinus.

Contraindications

None known.

Warnings

- **The sinus seekers are fixed, rigid instruments that are not designed to bend. Do not bend or alter the instrument, as navigational inaccuracy will occur.**
- Do not open sterile barrier packages or containers until surgical use.
- Deflate balloon prior to removal from anatomy.
- Only use device in conjunction with an endoscope.
- Only use sterile saline as inflation solution.
- Do not reuse the seeker or inflator, as these are single patient use devices.
- Do not submerge the sinus seeker.
- Only use the sinus seeker in conjunction with Medtronic Inflator Part Number: 18INFKIT.
- Do not place metal objects in magnetic field.
- Do not use the sinus seeker to perforate thick bone.
- Use of the incorrect balloon size may cause damage to the sinus balloon and / or surrounding anatomy.
- Use of an undersized sinus balloon may result in failure to properly treat the target sinus.
- Prior to use, examine the product packaging for damage, deterioration, and expired shelf life. Replace it with an unused system and contact Medtronic Technical Service.
- Only use device in conjunction with Medtronic computer-assisted surgery system.
- You must re-register the patient if you replace the EM ENT Patient Tracker during any part of the procedure.
- Do not hold the seeker at the proximal end of the handle or apply excessive force to the handle, as this may cause navigational inaccuracy. Refer to Figure 7.

Instruction for use

The NuVent EM Sinus Dilation System includes an inflator and a sinus seeker (Figure 1). For proper operation, follow the proceeding instructions which cover inflator preparation, priming, inflator/sinus seeker connection, and EM Computer-Assisted Surgery System.

Preparing the inflator

1. Inspect product packaging prior to use. Do not use product if packaging is damaged.
2. Remove the inflator tray from the sterile pouch and sterile tray.
3. Connect the extension tube to the Luer fitting of the inflator (Figure 2).
4. Fill sterile container with saline solution. Place the extension tube in the container.

Priming the inflator

5. With the inflator pointed up and the extension tube immersed in the saline solution, prime the inflator by pulling and pushing on the inflator plunger, drawing saline solution into and out of the inflator (Figure 3). Repeat at least five times to remove all air bubbles from the extension tube and inflator.
6. Inspect the extension tube and inflator for air bubbles. If air bubbles are still present, prime the inflator again. Repeat until air bubbles are no longer present in the inflator and extension tube.
7. Remove the extension tube from the sterile saline solution and set the inflator aside while preparing the sinus seeker.

Connecting the sinus seeker to the EM computer-assisted surgery system

8. Surgeon should use patient CT scan (hard copies or on Medtronic computer-assisted surgery system) to determine the correct balloon size based on the bony margins of the outflow tract.
9. Remove the tray from the sterile pouch.
10. Place the tray on the sterile preparation surface with the connector and connecting wire on top.
11. Without separating trays, remove the connector and connecting wire from the top tray (Figure 4).
12. Prior to use, examine the connector and cable for damage and deterioration. Do not use product if damaged.
13. Insert the connector to the EM Computer-Assisted Surgery System and unwrap wire.
14. Remove the top tray.

Connecting the sinus seeker to the inflator

15. Grasp the sinus seeker handle in the recessed area indicated by the two arrows on the tray and remove sinus seeker from the bottom tray (Figure 5).
16. Connect the extension tube to the luer fitting of the sinus seeker (Figure 6).

Checking the sinus seeker/EM computer-assisted surgery system recognition

17. Confirm that the fusion software displays the correct sinus seeker.
18. Prior to use, confirm accuracy of the sinus seeker by touching the tip of the sinus seeker to several bony anatomical landmarks and observing the cross hairs on the monitor.
19. If accurate, proceed with navigation.
20. If accuracy is not acceptable, visually inspect the seeker. If the seeker is bent or damaged, replace the sinus seeker and contact Medtronic Technical Services. If accuracy is still not acceptable with a new seeker, re-register the patient.

For additional information about the Fusion software, refer to the Fusion ENT Pocket Guide (9734349).

Dilating the sinus ostia

21. Hold seeker at the distal end of the handle (Figure 8). Do not use excessive force.
22. Insert the prepared sinus seeker into the desired anatomical location using an endoscope and EM navigation. The probe description and balloon diameter will be displayed on the Fusion software.
23. Confirm the proper positioning of the tip of the sinus seeker using EM navigation. The cross hairs on the screen indicate the sinus seeker's tip.
24. Squeeze the inflator plunger into the inflator over the course of at least two seconds until the inflator indicator protrudes (Figure 9). Hold inflation for up to five seconds. This action inflates the balloon to approximately 10 atm (Figure 10). If the indicator does not protrude, prime the inflator again.
25. Upon completion of up to two dilations per sinus ostium, deflate the balloon before removing the sinus seeker from patient's anatomy by pulling back on the inflator handle until it stops.

Note: Only remove the sinus seeker when the balloon is completely deflated.

26. Balloon may be wrapped with a gentle twisting motion to reduce its profile before re-insertion (Figure 11).
27. Prime the inflator again when changing sinus seekers.

Sterilization

Discard the seeker, inflation device and extension tube after use in accordance with all applicable regulations.

The NuVent EM Sinus Dilation System and the NuVent Inflator with Extension tube are provided in a sterile condition and are single-use only. Do not reprocess, re-sterilize, or re-use this device. Attempts to reprocess or re-sterilize the device may be ineffective and may compromise its structural integrity. Any re-use creates a risk of contamination which could result in patient injury, illness, or death.

International customer service

International customers should contact their local Medtronic Xomed office.

Note: When contacting Customer Services and Technical Support, please have the appropriate product number, date of purchase, lot number, and nature of inquiry available.

Limited warranty

A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a Medtronic Xomed Product (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Medtronic Xomed's published specifications during the term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment for new Product, 90 days from date of shipment for refurbished or used Product), Medtronic Xomed will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Medtronic Xomed or from its affiliate or its authorized distributor or representative.

B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met:

(1)The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable.

(2) The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.

(3)Medtronic Xomed must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.

(4)The Product must be returned to Medtronic Xomed within thirty (30) days of Medtronic Xomed receiving notice as provided for in (3) above.

(5)Upon examination of the Product by Medtronic Xomed, Medtronic Xomed shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Medtronic Xomed or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services have been performed on the Product.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Medtronic Xomed be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the Product, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

FR

Indications d'utilisation

Le système de dilatation du sinus EM NuVent est conçu pour être utilisé dans le cadre des procédures sinusales pouvant exiger une navigation chirurgicale ou une chirurgie assistée par imagerie médicale pour localiser et déplacer des tissus, des os ou des tissus cartilagineux autour des voies de drainage des sinus frontaux, maxillaires et sphénoïdaux.

Le système de dilatation du sinus EM est utilisé en conjonction avec le système de chirurgie assisté par ordinateur de Medtronic.

Le système de chirurgie assisté par ordinateur de Medtronic et ses applications associées sont prévues comme une assistance pour la localisation précise des structures anatomiques dans les procédures ouvertes ou percutanées. Leur utilisation est indiquée pour tout problème médical dans lequel l'utilisation de chirurgie stéréotactique peut être appropriée et où la référence à une structure anatomique rigide telle que le crâne peut être identifiée par rapport à un modèle à base scanner ou IRM, ou aux repères anatomiques numérisés.

Le système et ses applications associées ne doivent être utilisés que comme une assistance pour le guidage chirurgical. Ils ne remplacent pas les connaissances, les compétences ni le jugement du chirurgien.

Description du dispositif

Le système de dilatation du sinus EM NuVent comprend des instruments stériles à usage unique, qui associent un référentiel électromagnétique (EM) « plug and play » aux effets d'expansion des voies de la technologie de dilatation par ballonnet, et d'un dispositif d'inflation. Chacun des trois types de décolleurs de sinus (frontal, maxillaire et sphénoïdal) a une forme unique et un angle qui permet son introduction dans la voie d'évacuation du sinus. Le dispositif d'inflation se compose d'un piston, d'un cylindre et d'un tube d'extension.

Chaque décolleur de sinus est conçu pour être utilisé conjointement avec le logiciel Fusion sur un système de chirurgie assisté par ordinateur de Medtronic. À l'intérieur de chaque décolleur de sinus se trouve un référentiel EM. L'émetteur du système de chirurgie assisté par ordinateur EM génère un champ magnétique à faible énergie pour localiser le référentiel monté à l'intérieur du décolleur de sinus. Le logiciel affiche l'emplacement de la pointe du décolleur de sinus dans plusieurs plans et d'autres rendus anatomiques. Après la confirmation de l'emplacement, le ballonnet du décolleur de sinus peut être gonflé avec le sérum physiologique à l'aide du dispositif d'inflation pour élargir l'évacuation du sinus visé.

Contre-indications

Aucune connue.

Avertissements

- **Les décolleur de sinus sont des instruments fixes et rigides qui ne sont pas conçus pour être pliés. Ne pas plier ni altérer l'instrument au risque de compromettre l'exactitude de la navigation.**
- Ne pas ouvrir le conteneur ou l'emballage des barrières stériles jusqu'au moment de l'utilisation chirurgicale.
- Dégonfler le ballonnet avant son retrait du site anatomique.
- N'utiliser ce dispositif que conjointement avec un endoscope.
- N'utiliser qu'une solution saline stérile comme solution de gonflage.
- Ne pas réutiliser le décolleur ou le dispositif d'inflation, car ces dispositifs sont destinés à un usage sur un seul patient.
- Ne pas immerger le décolleur de sinus.
- N'utiliser un décolleur de sinus que conjointement avec un dispositif d'inflation Medtronic réf. 18INFKIT.
- Ne pas placer d'objets métalliques dans le champ magnétique.
- Ne pas utiliser un décolleur de sinus pour perforer de l'os épais.
- L'utilisation d'une taille de ballonnet incorrecte peut endommager le ballonnet sinusal et/ou les sites anatomiques voisins.
- L'utilisation d'un ballonnet sinusal de petite taille peut entraîner le traitement

inapproprié du sinus cible.
- Avant utilisation, examiner l'emballage du produit pour détecter tout signe de dommage ou de détérioration, et pour vérifier que la date de péremption n'est pas dépassée. Le remplacer par un système neuf et contacter l'assistance technique de Medtronic.
- N'utiliser ce dispositif que conjointement avec un système de chirurgie assisté par ordinateur de Medtronic.
- Le patient doit être à nouveau enregistré si le référentiel patient EM ENT a été remplacé à tout moment de la procédure.
- Ne pas tenir le décolleur au niveau de l'extrémité proximale de la poignée ni appliquer une force excessive sur la poignée, sous peine de compromettre l'exactitude de la navigation. Se reporter à la Figure 7.

Mode d'emploi

Le système de dilatation du sinus EM NuVent inclut un dispositif d'inflation et un décolleur de sinus (Figure 1). Pour le bon fonctionnement du système, suivre les instructions ci-après, qui couvrent la préparation du dispositif d'inflation, l'amorçage du cylindre, le raccordement du dispositif d'inflation/décolleur de sinus et le système de chirurgie assisté par ordinateur EM.

Préparation du dispositif d'inflation

1. Inspecter l'emballage du produit avant utilisation. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
2. Retirer le plateau du dispositif d'inflation de la poche et du plateau stériles.
3. Connecter le tube d'extension au raccord Luer-Lock du dispositif d'inflation (figure 2).
4. Remplir le conteneur stérile de sérum physiologique. Placer le tube d'extension dans le conteneur.

Amorçage du dispositif d'inflation

5. Le dispositif d'inflation étant orienté vers le haut et le tube d'extension étant immergé dans le sérum physiologique, amorcer le dispositif d'inflation en tirant et en poussant le piston du dispositif d'inflation, ce qui a pour effet de faire circuler le sérum physiologique dans et hors du dispositif d'inflation (Figure 3). Répéter au moins cinq fois pour éliminer toutes les bulles d'air du tube d'extension et du dispositif d'inflation.
6. Inspecter le tube d'extension et le dispositif d'inflation pour déceler la présence de bulles d'air. Si des bulles d'air sont toujours présentes, amorcer à nouveau le dispositif d'inflation. Répéter jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles dans le dispositif d'inflation et le tube d'extension.
7. Retirer le tube d'extension de la solution saline stérile et mettre de côté le dispositif d'inflation pendant la préparation du décolleur de sinus.

Connexion du décolleur de sinus au système de chirurgie assisté par ordinateur EM

8. Le chirurgien devra effectuer un tomodensitogramme sur le patient (copies papier ou sur le système de chirurgie assisté par ordinateur de Medtronic) afin de déterminer la bonne taille de ballonnet sur les marges osseuses de la voie d'évacuation.
9. Retirer le plateau de la poche stérile.
10. Placer le plateau sur la surface de préparation stérile avec le connecteur et le câble de branchement au-dessus.
11. Sans séparer les plateaux, retirer le connecteur et le câble de branchement du plateau du dessus (figure 4).
12. Avant utilisation, examiner le connecteur et le câble pour détecter tout signe de dommage ou de détérioration. Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé.
13. Insérer le connecteur dans le système de chirurgie assisté par ordinateur EM et déployer le câble.
14. Retirer le plateau du haut.

Connexion du décolleur de sinus au dispositif d'inflation

15. Saisir la poignée du décolleur de sinus dans la partie renfoncée indiquée par les deux flèches sur le plateau et retirer le décolleur de sinus du plateau du bas (figure 5).
16. Connecter le tube d'extension au raccord Luer-Lock du décolleur de sinus (figure 6).

Vérification du décolleur de sinus/de la reconnaissance du système de chirurgie assisté par ordinateur EM

17. S'assurer que le logiciel Fusion affiche le décolleur de sinus correct.
18. Avant utilisation, vérifier la précision du décolleur de sinus en touchant la pointe du décolleur de sinus sur plusieurs repères anatomiques osseux et en observant les réticules à l'écran.
19. Si les données sont exactes, poursuivre la navigation.
20. Si la précision n'est pas acceptable, inspecter visuellement le décolleur. Si le décolleur est plié ou endommagé, le remplacer et contacter l'assistance technique de Medtronic. Si la précision n'est toujours pas acceptable avec un décolleur neuf, ré-enregistrer le patient.

Pour des informations supplémentaires sur le logiciel Fusion, se référer au guide de poche de l'application Fusion ENT (9734349).

Dilatation des sinus ostia

21. Tenir le décolleur au niveau de l'extrémité distale de la poignée (Figure 8). Ne pas forcer.
22. Insérer le décolleur de sinus préparé dans l'emplacement anatomique souhaité à l'aide d'un endoscope et de la navigation EM. Le logiciel Fusion affichera la description de la sonde et le diamètre du ballonnet.
23. S'assurer que la pointe du décolleur de sinus est correctement placée à l'aide de la navigation EM. Les réticules à l'écran indiquent la pointe du décolleur de sinus.
24. Enfoncer le piston du dispositif d'inflation dans le dispositif d'inflation pendant au moins

deux secondes jusqu'à ce que l'indicateur de ce dernier ressorte (Figure 9). Maintenir le gonflage pendant cinq secondes. Cela a pour effet de gonfler le ballonnet jusqu'à environ 10 ATM (Figure 10). Si l'indicateur ne ressort pas, amorcer à nouveau le dispositif d'inflation.

25. À la fin des deux dilatations maximum par sinus ostium, dégonfler le ballonnet avant de retirer le décolleur de sinus du site anatomique du patient en tirant la poignée du dispositif d'inflation jusqu'à son arrêt.

Remarque : Ne retirer le décolleur de sinus que lorsque le ballonnet est complètement dégonflé.

26. Le ballon peut être replié d'un léger mouvement de rotation pour réduire son profil avant la réinsertion (Figure 11).
27. Amorcer à nouveau le dispositif d'inflation lors du remplacement des décolleurs de sinus.

Stérilisation

Après usage, mettre au rebut le décolleur, le dispositif d'inflation et le tube d'extension conformément à toutes les réglementations en vigueur.

Le système de dilatation du sinus EM NuVent et le dispositif d'inflation NuVent avec le tube d'extension sont fournis stériles et sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser ce dispositif. Les tentatives de retraitement ou de restérilisation du dispositif et compromettre compromettre son intégrité structurelle. Toute réutilisation peut créer un risque de contamination, ce qui pourrait entraîner des lésions, une maladie, voire la mort du patient.

Service clientèle international

Les clients situés dans les autres pays sont priés de contacter leur distributeur Medtronic Xomed local.

Remarque : Lorsque le client contacte le service client ou l'assistance technique, il doit se munir du numéro du produit, de la date d'achat et du numéro de lot, et il doit préciser la nature de sa demande.

Limitation de garantie

manuals.medtronic.com

IT

Indicazioni per l'uso

Il sistema di dilatazione sinusale NuVent EM è inteso per l'uso in procedure sinusali, quando la navigazione chirurgica o la chirurgia guidata da immagini può essere necessaria per individuare e spostare tessuto, tessuto osseo o cartilagineo che circonda le vie di drenaggio dei seni frontali, mascellari e sfenoidi.

Il sistema di dilatazione nasale EM è utilizzato in combinazione con il sistema di chirurgia assistita da computer Medtronic.

Il sistema chirurgico assistito da computer Medtronic e le relative applicazioni servono ad agevolare la precisa localizzazione delle strutture anatomiche sia nelle procedure aperte che in quelle percutanee. Il loro impiego è indicato per qualsiasi condizione patologica in cui l'uso della chirurgia stereotassica può risultare appropriato ed in cui il riferimento ad una struttura anatomica rigida, quale il cranio, è identificabile in relazione a un modello basato su TAC o RM od a marcatori anatomici digitalizzati.

Il sistema e le relative applicazioni devono essere utilizzati soltanto in ausilio alle procedure chirurgiche di localizzazione, e non sostituiscono l'esperienza, la competenza o la valutazione del chirurgo.

Descrizione del dispositivo

Il sistema di dilatazione sinusale NuVent EM è composto da strumenti sterili monouso che combinano capacità di rilevamento elettromagnetico (EM) "plug and play" con effetti di ampliamento del percorso grazie alla tecnologia di dilatazione con palloncino e ad un dispositivo di gonfiaggio. Ognuno dei tre tipi di specilli sinusali (frontale, mascellare e sfenoide) ha una forma e un angolo univoci che permettono l'ingresso nel tratto di efflusso del seno cicatriziale. Il dispositivo di gonfiaggio è formato da uno stantuffo, da un cilindro e da un tubo di prolunga.

Ogni specillo sinusale è inteso per l'uso in combinazione con il software Fusion su un sistema di chirurgia assistita da computer Medtronic. All'interno di ogni specillo sinusale è presente un dispositivo di rilevamento elettromagnetico. L'emettitore sul sistema di chirurgia assistita da computer EM genera un campo magnetico a bassa energia per individuare il dispositivo di rilevamento montato all'interno dello specillo sinusale. Il software visualizza la posizione della punta dello specillo sinusale in piani di immagine del paziente differenti ed altre rappresentazioni grafiche dell'anatomia. Dopo la conferma della fase, il palloncino dello specillo sinusale può essere gonfiato con soluzione fisiologica utilizzando il dispositivo di gonfiaggio per espandere l'efflusso del seno bersaglio.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

Avvertenze

- **Gli specilli sinusali sono strumenti fissi, rigidi non concepiti per essere piegati. Non piegare o modificare lo strumento, in quanto si verificherebbe l'inesattezza di navigazione.**

- Non aprire le confezioni o i contenitori con barriera sterile fino al momento dell'uso chirurgico.
- Sgonfiare il palloncino prima di rimuoverlo dall'anatomia.
- Utilizzare il dispositivo solo in combinazione con un endoscopio.
- Utilizzare soluzione salina sterile solo come soluzione di gonfiaggio.
- Non riutilizzare lo specillo o il dispositivo di gonfiaggio, in quanto questi sono dispositivi monouso.
- Non immergere lo specillo sinusale.
- Utilizzare lo specillo sinusale solo in combinazione con il codice articolo dispositivo di gonfiaggio Medtronic: 18INFKIT.
- Non posizionare oggetti metallici nel campo magnetico.
- Non utilizzare lo specillo sinusale per perforare l'osso.
- L'utilizzo di un palloncino del formato non corretto può provocare danni al palloncino e/o all'anatomia circostante.
- L'utilizzo di un palloncino di un formato inferiore può comportare l'errato trattamento del seno di destinazione
- Prima dell'uso, controllare la confezione del prodotto per accertarsi che non presenti danni o segni di usura e non contenga componenti che hanno superato la data di scadenza. Sostituirlo con un sistema non utilizzato e contattare l'assistenza tecnica Medtronic.
- Utilizzare il dispositivo solo in combinazione con il sistema chirurgico assistito da computer Medtronic.
- È necessario registrare nuovamente il paziente, se si sostituisce il dispositivo di rilevamento paziente EM ENT durante qualsiasi fase della procedura.
- Non tenere lo specillo all'estremità prossimale dell'impugnatura né applicare una forza eccessiva sull'impugnatura, in quanto questo potrebbe causare imprecisioni di navigazione. Vedere Figura 7.

Istruzioni per l'uso

Il sistema di dilatazione sinusale NuVent EM include un dispositivo di gonfiaggio ed uno specillo sinusale (Figura 1). Per un corretto funzionamento, seguire le istruzioni seguenti che trattano la preparazione di gonfiaggio, adescamento, connessione dispositivo di gonfiaggio/specillo sinusale e sistema chirurgico assistito da computer EM.

Preparazione del dispositivo di gonfiaggio

1. Ispezionare la confezione del prodotto prima dell'uso. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
2. Rimuovere il vassoio del dispositivo di gonfiaggio dal sacchetto sterile e dal vassoio sterile.
3. Collegare il tubo di prolunga al raccordo Luer del dispositivo di gonfiaggio (Figura 2).
4. Riempire il contenitore sterile con soluzione fisiologica. Posizionare il tubo di prolunga nel contenitore.

Adescamento del dispositivo di gonfiaggio

5. Con il dispositivo di gonfiaggio rivolto verso l'alto e il tubo di prolunga immerso nella soluzione salina, adescare il dispositivo di gonfiaggio tirando e spingendo lo stantuffo del dispositivo di gonfiaggio, aspirando la soluzione salina dentro e fuori del dispositivo di gonfiaggio (Figura 3). Ripetere per almeno cinque volte per rimuovere tutte le bolle d'aria dal tubo di prolunga e dal dispositivo di gonfiaggio.
6. Ispezionare il tubo di prolunga e il dispositivo di gonfiaggio per escludere la presenza di bolle d'aria. Se bolle d'aria sono ancora presenti, adescare di nuovo il dispositivo di gonfiaggio. Ripetere fino a che le bolle d'aria non sono più presenti nel dispositivo di gonfiaggio e nel tubo di prolunga.
7. Rimuovere il tubo di prolunga dalla soluzione salina sterile e mettere da parte il dispositivo di gonfiaggio mentre si prepara lo specillo sinusale.

Collegamento dello specillo sinusale al sistema chirurgico assistito da computer EM

8. Il chirurgo deve utilizzare la TAC del paziente (cartacea o sul sistema di chirurgia assistita da computer Medtronic) per.determinare le dimensioni corrette del palloncino sulla base dei margini ossei del tratto di efflusso.
9. Rimuovere il vassoio dal sacchetto sterile.
10. Posizionare il vassoio sulla superficie di preparazione sterile con il connettore e il cavo di collegamento sulla parte superiore.
11. Senza separare i vassoi, rimuovere il connettore e il cavo di collegamento dal vassoio superiore (Figura 4).
12. Prima dell'uso, controllare il connettore e il cavo per accertarsi che non presenti danni o segni di usura. Non usare il prodotto se risulta danneggiato.
13. Inserire il connettore per il sistema chirurgico assistito da computer EM e svolgere il filo.
14. Rimuovere il vassoio superiore.

Collegamento dello specillo sinusale al dispositivo di gonfiaggio

15. Afferrare la maniglia dello specillo sinusale nella zona incassata indicata dalle due frecce sul vassoio e rimuovere lo specillo sinusale dal vassoio inferiore (Figura 5).
16. Collegare il tubo di prolunga al raccordo Luer dello specillo sinusale (Figura 6).

Controllo dello specillo sinusale al sistema chirurgico assistito da computer EM

17. Verificare che il software di fusione visualizzi lo specillo sinusale corretto.
18. Prima dell'uso, verificare l'accuratezza dello specillo sinusale toccando con la punta di uno specillo sinusale diversi punti di riferimento anatomici ossei e osservando i mirini sul monitor.
19. Se accurato, procedere con la navigazione.
20. Se l'accuratezza non è accettabile, eseguire un controllo visivo dello specillo. Se lo specillo è piegato o danneggiato, sostituire lo specillo sinusale e contattare l'assistenza tecnica Medtronic. Se l'accuratezza non è accettabile anche con uno specillo nuovo, ripetere la registrazione del paziente.

Per ulteriori informazioni sul software Fusion, fare riferimento al Manuale tascabile di Fusion ENT (9734349).

Dilatazione degli osti del seno

21. Tenere lo specillo all'estremità distale dell'impugnatura (Figura 8). Non forzare eccessivamente.
22. Inserire lo specillo sinusale preparato nella posizione anatomica desiderata utilizzando un endoscopio e la navigazione EM. La descrizione della sonda e il diametro del palloncino saranno visualizzati sul software Fusion.
23. Confermare il corretto posizionamento della punta dello specillo sinusale usando la navigazione EM. I mirini sullo schermo indicano la punta dello specillo sinusale.
24. Inserire lo stantuffo del dispositivo di gonfiaggio nel dispositivo di gonfiaggio per almeno due secondi finché l'indicatore non sporge (Figura 9). Mantenere il gonfiaggio per un massimo di cinque secondi. Quest'azione gonfia il palloncino a circa 10 atm (Figura 10). Se l'indicatore non protrude, adescare il dispositivo di gonfiaggio.
25. Al completamento della dilatazione, sgonfiare il palloncino prima di rimuovere il dispositivo di gonfiaggio dall'anatomia del paziente tirando indietro la maniglia di gonfiaggio fino all'arresto.

Nota: Rimuovere lo specillo sinusale solo quando il pallone è completamente sgonfiato.

26. Il palloncino può essere attorcigliato su sé stesso con un movimento rotatorio delicato per ridurne il profilo prima del reinserimento (Figura 11).
27. Adescare di nuovo il dispositivo di gonfiaggio quando si cambiano gli specilli sinusali.

Sterilizzazione

Eliminare lo specillo, il dispositivo di gonfiaggio e il tubo di prolunga dopo l'uso in conformità con tutte le normative vigenti.

Il Sistema Dilatazione NuVent EM e il dispositivo di gonfiaggio NuVent con il tubo di prolunga sono forniti in confezione sterile e sono esclusivamente monouso. Non riprocessare, risterilizzare o riutilizzare il prodotto. I tentativi di riprocessare o risterilizzare il dispositivo potrebbero essere inefficacie e potrebbero comprometterne l'integrità strutturale. Qualsiasi riutilizzo determina il rischio di una contaminazione, con conseguenti possibili lesioni, malattia o decesso del paziente.

Servizio di assistenza clienti internazionale

I clienti esteri dovranno contattare l'ufficio locale Medtronic Xomed di competenza.

Nota: In caso di necessità di contattare i servizi di assistenza clienti o di assistenza tecnica, indicare il codice del prodotto, la data di acquisto e la natura della richiesta.

Garanzia limitata

manuals.medtronic.com

DE

Indikationen

Das NuVent EM Stirnhöhlendilatationssystem wurde für die Verwendung bei Sinusverfahren entwickelt, wenn zur Lokalisierung und Entfernung von Gewebe, Knochen- und Knorpelgewebe in der Umgebung der Drainagebahnen der Nasennebenhöhlen (Stirnhöhle, Kieferhöhle und Keilbeinhöhle) eventuell eine chirurgische Navigation oder bildgestützte Chirurgie erforderlich ist.

Das EM-Stirnhöhlendilatationssystem ist für die Verwendung mit dem Medtronic-CAS-System vorgesehen.

Das Medtronic CAS-System (Computer-Assisted Surgery) mit den zugehörigen Anwendungsprogrammen unterstützt den Operateur bei der präzisen Lokalisierung anatomischer Strukturen bei offenen oder perkutan durchgeführten Eingriffen. Das System eignet sich für sämtliche stereotaktischen Eingriffe, bei denen starre anatomische Strukturen wie der Schädelknochen als Referenz für ein CT- oder MRT-generiertes Modell oder digitalisierte anatomische Merkpunkte eingesetzt werden können.

Das System samt den zugehörigen Anwendungsprogrammen darf nur dazu eingesetzt werden, den Operateur während des Eingriffs unterstützend zu leiten. Das System stellt keinen Ersatz für ärztliches Wissen, Erfahrung und Urteilsvermögen dar.

Gerätebeschreibung

Das NuVent EM-Stirnhöhlendilatationssystem besteht aus sterilen, zur einmaligen Verwendung vorgesehenen Instrumenten, die die Fähigkeit einer elektromagnetischen (EM) Plug-and-Play-Nachverfolgung mit der Möglichkeit der Ballondilatation zur Bahnenaufweitung sowie einem Inflator kombinieren. Jeder dieser drei Typen von Sinussuchern (frontal, maxillar, sphenoid) besitzt eine eindeutige Form und einen eindeutigen Winkel, mit denen der Chirurg in die Stirnhöhlenausflusstasche gelangt. Der Inflator besteht aus einem Kolben, einem Zylinder und einem Verlängerungsrohr.

Jeder Sinussucher ist für die Verwendung mit der Fusion-Software in einem computergestützten Medtronic CAS-System (CAS = Computer-Assisted Surgery) vorgesehen. Im Innern jedes Sinussuchers befindet sich ein EM Tracker. Der Emitter des EM CAS-Systems erzeugt ein magnetisches Niedrigenergiefeld zur Lokalisierung des im Innern des Sinussuchers befestigten Trackers. Die auf diese Weise bestimmte Lage der Sinussucherspitze wird von der Software relativ zu der mittels schichtbildgebender Verfahren oder anderweitig modellierten Anatomie des Patienten dargestellt. Nach der Bestätigung der Platzierung kann der Ballon des Sinussuchers mit Salzlösung und dem Inflator aufgebläht werden, um den Ausfluss der Zielstirnhöhle zu erweitern.

Kontraindikationen

Nicht bekannt.

Warnhinweise

- **Sinussucher sind feste, starre und nicht biegsame Instrumente. Das Instrument nicht verbiegen oder verändern, da sonst die Navigationsgenauigkeit beeinträchtigt werden kann.**
- Packungen oder Behälter mit steriler Barriere erst vor Beginn des chirurgischen Einsatzes öffnen.
- Kochsalzlösung aus Ballon vor dessen Entfernung aus dem Körper ablassen.
- Gerät nur zusammen mit einem Endoskop verwenden.
- Nur steriles Kochsalz als Aufblählösung verwenden.
- Sucher oder Inflator nicht erneut verwenden, da diese Geräte nur für die Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt sind.
- Den Sinussucher nicht eintauchen.
- Sinussucher nur zusammen mit dem Medtronic-Inflator mit folgender Teilenummer verwenden: 18INFKIT.
- Metallobjekte nicht in einem Magnetfeld platzieren.
- Sinussucher nicht zum Perforieren starker Knochen verwenden.
- Die Verwendung einer falschen Ballongröße kann zu Schäden am Sinusballon und/oder an den umliegenden Körperteilen führen.
- Die Verwendung einer zu kleinen Ballongröße kann dazu führen, dass der Zielsinus nicht ordnungsgemäß behandelt wird.
- Vor der Verwendung ist die Produktverpackung auf Schäden und lagerungsbedingte Veränderungen zu überprüfen und sicherzustellen, dass das Verwendbarkeitsdatum noch nicht erreicht wurde. Tauschen Sie das Produkt gegen ein noch nicht verwendetes System aus, und wenden Sie sich an den Technischen Service von Medtronic.
- Das Gerät nur zusammen mit dem computergestützten Medtronic Chirurgiesystem verwenden.
- Wenn Sie während eines Teils des Verfahrens den EM ENT Patient Tracker austauschen, müssen Sie den Patienten erneut registrieren.
- Den Sinussucher nicht am proximalen Griffende halten und keine übermäßige Kraft auf den Griff ausüben, da sonst die Navigationsgenauigkeit beeinträchtigt werden kann. Siehe Abbildung 7.

Gebrauchsanleitung

Das NuVent EM-Stirnhöhlendilatationssystem umfasst einen Inflator und einen Sinussucher (Abbildung 1). Für einen ordnungsgemäßen Betrieb die vorgenannten Anweisungen zu den Themen Vorbereiten des Inflators, Füllen des Inflator, Anschließen des Inflators/Sinussuchers und Erkennen durch das EM CAS-System befolgen.

Vorbereiten des Inflators

1. Vor Verwendung Produktverpackung prüfen. Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
2. Die Inflator-Schale aus der sterilen Innenverpackung und der sterilen Schale entnehmen.
3. Das Verlängerungsrohr an den Luer-Anschluss des Inflators anschließen (Abbildung 2).
4. Den sterilen Behälter mit Kochsalzlösung befüllen. Das Verlängerungsrohr in den Behälter stecken.

Füllen des Inflators

5. Während der Inflator nach oben zeigt und das Verlängerungsrohr in die Kochsalzlösung eingetaucht ist, den Inflator durch Ziehen und Drücken am Inflator-Kolben, wodurch Kochsalzlösung in und aus dem Inflator gezogen wird, füllen (Abbildung 3). Den Inflator mindestens fünfmal füllen, um alle Luftblasen aus Verlängerungsrohr und Inflator zu entfernen.
6. Verlängerungsrohr und Inflator auf Luftblasen inspizieren. Sind noch immer Luftblasen vorhanden, den Inflator erneut füllen. Diese Schritte so oft wiederholen, bis keine Luftblasen mehr im Inflator und Verlängerungsrohr vorhanden sind.
7. Während der Vorbereitung des Sinussuchers Verlängerungsrohr aus der sterilen Kochsalzlösung herausnehmen und den Inflator beiseite legen.

Anschließen des Sinussuchers an das EM CAS-Erkennungssystem

8. Der Operateur muss mithilfe einer computertomographischen Untersuchung des Patienten (Ausdrucke oder auf dem Medtronic-CAS-System) die korrekte Ballongröße basierend auf den knöchernen Rändern der Ausflusstasche bestimmen.
9. Die Schale aus der sterilen Innenverpackung entnehmen.
10. Die Schale zusammen mit dem Stecker und dem darauf befindlichen Anschlusskabel auf die sterile Vorbereitungsfläche legen.
11. Ohne die Schalen zu trennen, Stecker und Anschlusskabel von der oberen Schale nehmen (Abbildung 4).
12. Vor der Verwendung den Stecker und das Kabel auf Schäden und lagerungsbedingte Veränderungen überprüfen. Bei Beschädigung das Produkt nicht verwenden.
13. Stecker in das EM CAS-Erkennungssystem einstecken und das Kabel auseinanderwickeln.
14. Die obere Schale entfernen.

Anschließen des Sinussuchers an den Inflator

15. Sinussucher am Griff im durch die zwei Pfeile auf der Schale angezeigten, zurückgesetzten Bereich fassen und Sinussucher aus der unteren Schale entfernen (Abbildung 5).
16. Das Verlängerungsrohr an den Luer-Anschluss des Sinussuchers anschließen (Abbildung

6).

Prüfen des Sinussuchers/EM CAS-Erkennungssystems

17. Vergewissern Sie sich, dass die Fusion-Software den korrekten Sinussucher anzeigt.
18. Überzeugen Sie sich vor der Verwendung von der Genauigkeit des Sinussuchers, indem Sie mit der Sinussucherspitze verschiedene knöcherne anatomische Landmarken leicht berühren und dabei das Fadenkreuz beobachten.
19. Ist die Genauigkeit des Sinussuchers akzeptabel, können Sie die Navigation fortsetzen.
20. Sollte die Genauigkeit des Sinussuchers unzureichend sein, ist der Sinussucher einer Sichtprüfung zu unterziehen. Sollte der Sinussucher verbogen oder beschädigt sein, tauschen Sie ihn gegen einen neuen Sinussucher aus und wenden sich an den Technischen Service von Medtronic. Sollte die Genauigkeit auch mit einem neuen Sinussucher nicht akzeptabel sein, muss die Registrierung des Patienten wiederholt werden.

Weiterführende Informationen zur Fusion-Software entnehmen Sie bitte der Fusion ENT Anwendungskurzanleitung (9734349).

Dilatation der Stirnhöhlenostia

21. Den Sinussucher am distalen Griffende halten (Abbildung 8). Keine übermäßige Kraft aufwenden.
22. Vorbereiteten Sinussucher an der gewünschten anatomischen Stelle unter Verwendung eines Endoskops und der EM-Navigation einführen. Die Fühlerbeschreibung und der Ballondurchmesser werden von der Fusion-Software angezeigt.
23. Vergewissern Sie sich mithilfe der EM-Navigation, dass die Spitze des Sinussuchers ordnungsgemäß positioniert ist. Das Fadenkreuz auf dem Bildschirm zeigt die Sinussucherspitze an.
24. Inflator-Kolben mindestens zwei Sekunden in den Inflator-Zylinder eindrücken, bis der Inflator-Anzeiger aus seiner Ruheposition hervorragt (Abbildung 9). Aufgeblähten Zustand bis zu fünf Sekunden lang aufrechterhalten. Dadurch wird der Ballon im ausgewählten Ostium auf etwa 10 atm aufgebläht (Abbildung 10). Wenn der der Inflator-Anzeiger nicht aus seiner Ruheposition hervorragt, den Inflator erneut füllen.
25. Nach Abschluss von höchstens zwei Dilatationen pro Stirnhöhlenostium den Ballon entleeren, bevor der Sinussucher aus dem Körper des Patienten entfernt wird, indem der Inflator-Griff zurückgezogen wird, bis er sich nicht mehr bewegt.

Hinweis: Sinussucher nur entfernen, wenn der Ballon vollständig abgelassen ist.

26. Der Ballon kann mit einer leichten Drehbewegung eingerollt werden, um das Profil vor dem erneuten Einsetzen zu verkleinern (Abbildung 11).
27. Den Inflator nach dem Ersetzen der Sinussucher erneut füllen.

Sterilisation

Nach der Verwendung sind der Sinussucher, das Aufblähgerät und das Verlängerungsrohr nach allen geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Das NuVent EM Stirnhöhlendilatationssystem und der NuVent Inflator mit Verlängerungsrohr werden steril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Dieses Gerät nicht wiederaufbereiten, resterilisieren oder wiederverwenden. Versuche, das Gerät wiederaufzubereiten oder zu resterilisieren, sind möglicherweise unwirksam. Zudem kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigt werden. Jede erneute Verwendung stellt eine Gefahr der Kontamination dar, die zu Verletzungen, Krankheiten oder dem Tod des Patienten führen können.

Internationaler Kundendienst

Kunden außerhalb der USA werden gebeten, sich an ihre örtliche Medtronic Xomed Niederlassung zu wenden.

Hinweis: Halten Sie bei der Kontaktaufnahme mit unserem Kundendienst und Technischen Support die folgenden Angaben bereit: Produktnummer, Kaufdatum, Losnummer und Art der Anfrage.

Beschränkte Gewährleistung

manuals.medtronic.com

ES

Indicaciones de uso

El sistema de dilatación sinusal NuVent EM está indicado para su uso en procedimientos sinusales cuando puede ser necesaria navegación quirúrgica o cirugía guiada por imagen para localizar y mover tejido, hueso o tejido cartilaginoso que rodea las vías de drenaje de los senos frontal, maxilar y esfenoidal.

El sistema de dilatación sinusal EM se utiliza junto con el sistema quirúrgico asistido por ordenador

Medtronic. El sistema quirúrgico asistido por ordenador Medtronic y sus aplicaciones asociadas están diseñadas como ayudas para localizar con precisión estructuras anatómicas en procedimientos abiertos o percutáneos. Está indicado para utilizarse en cualquier afección médica en la que el uso de la cirugía estereotáctica pueda ser apropiado y en la que la referencia a una estructura anatómica rígida, como el cráneo, pueda identificarse respecto a un modelo basado en la TC o la RM o puntos de referencia digitalizados de la anatomía.

El sistema y sus aplicaciones asociadas se usarán sólo como complemento para la guía quirúrgica. No sustituyen el conocimiento, la experiencia o el criterio del cirujano.

Descripción del dispositivo

El sistema de dilatación sinusal NuVent EM se compone de instrumentos estériles de un

solo uso que combinan la capacidad electromagnética (EM) de seguimiento "plug and play" con los efectos de expansión de las vías por medio de un balón de dilatación y un inflador. Cada uno de estos tres tipos de localizadores sinusales (frontal, maxilar y esfenoides) tiene una forma y un ángulo exclusivos que permiten la entrada en el tracto de salida del seno cicatrizado. El inflador se compone de un émbolo, un tambor y un tubo de extensión.

Cada localizador sinusal está indicado para su uso con el software Fusion en un sistema quirúrgico asistido por ordenador de Medtronic. Dentro de cada localizador sinusal hay un localizador EM. El emisor del sistema quirúrgico asistido por ordenador EM genera un campo magnético de baja energía para buscar el localizador montado en el interior del localizador sinusal. El software muestra la ubicación de la punta del localizador sinusal en varios planos de imagen del paciente y otras interpretaciones anatómicas. Tras confirmarse la colocación, se puede inflar el balón del localizador sinusal con solución salina por medio del inflador para expandir el drenaje del seno deseado.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

- **Los localizadores sinusales son instrumentos fijos y rígidos que no están diseñados para doblarse. No doble ni modifique el instrumento, ya que se producirían imprecisiones en la navegación.**
- No abra los embalajes ni los recipientes de barrera estéril hasta su uso quirúrgico.
- Desinfle el balón antes de extraerlo de la anatomía.
- Utilice el dispositivo solo con un endoscopio.
- Utilice solamente solución salina como solución de inflado.
- No reutilice el localizador ni el inflador, son dispositivos de uso en un solo paciente.
- No sumerja el localizador sinusal.
- Utilice el localizador sinusal solo con el inflador Medtronic con número de pieza: 18INFKIT.
- No coloque objetos metálicos en el campo magnético.
- No utilice el localizador sinusal para perforar huesos gruesos.
- El uso del tamaño incorrecto de balón puede causar daños en el balón sinusal y/o la anatomía circundante.
- El uso de un balón sinusal excesivamente pequeño puede hacer que no se trate adecuadamente el seno deseado.
- Antes del uso, examine el embalaje del producto en busca de daños, deterioro y caducidad. Sustitúyalo por un sistema sin usar y póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic.
- Utilice el dispositivo solo con un sistema quirúrgico asistido por ordenador de Medtronic.
- Deberá volver a reconocer al paciente si reemplaza el localizador del paciente ENT EM durante cualquier parte del procedimiento.
- No sujete el localizador por el extremo proximal del mango ni aplique demasiada fuerza al mango, ya que esto puede causar imprecisiones en la navegación.
  Consulte la Figura 7.

Instrucciones de uso

El sistema de dilatación sinusal NuVent EM incluye un inflador y un localizador sinusal (Figura 1). Para un funcionamiento correcto, siga estas instrucciones acerca de la preparación del inflador, el cebado del tambor, la conexión del inflador y el localizador sinusal y el sistema quirúrgico asistido por ordenador EM.

Preparación del inflador

1. Inspeccione el embalaje antes de su uso. No utilice este producto si el embalaje está dañado.
2. Extraiga la bandeja del inflador de la bolsa y la bandeja estéril.
3. Conecte el tubo de extensión al conector luer del inflador (Figura 2).
4. Llene el recipiente estéril con solución salina. Introduzca el tubo de extensión en el recipiente.

Cebado del inflador

5. Con el tambor del inflador orientado hacia arriba y el tubo de extensión sumergido en solución salina, cebe el inflador tirando del émbolo del inflador y presionándolo para que entre y salga la solución salina del inflador (Figura 3). Repita la operación cinco veces como mínimo para extraer todas las burbujas de aire del tubo de extensión y el inflador.
6. Inspeccione el tubo de extensión y el inflador por si existieran burbujas. Si sigue habiendo burbujas de aire, vuelva a cebar el inflador. Repita la operación hasta que no queden burbujas de aire en el inflador y el tubo de extensión.
7. Saque el tubo de extensión de la solución salina y deje el inflador a un lado mientras prepara el localizador sinusal.

Conexión del localizador sinusal al sistema quirúrgico asistido por ordenador EM

8. El cirujano deberá realizar una tomografía axial computerizada al paciente (copias físicas o en el sistema quirúrgico asistido por ordenador Medtronic) para determinar el tamaño correcto del balón en función de los márgenes óseos del tracto de salida.
9. Saque la bandeja de la bolsa estéril.
10. Coloque la bandeja en la superficie de preparación estéril con el conector y el cable de conexión en la parte superior.
11. Sin separar las bandejas, saque el conector y el cable de conexión de la bandeja superior (Figura 4).
12. Antes del uso, examine el conector y el cable en busca de daños y deterioro. No utilice el producto si está dañado.

13. Introduzca el conector al sistema quirúrgico asistido por ordenador EM y desenrolle el cable.
14. Retire la bandeja superior.

Conexión del localizador sinusal al inflador

15. Sujete el mango del localizador sinusal por la zona rebajada indicada con las dos flechas de la bandeja y saque el localizador sinusal de la bandeja inferior (Figura 5).
16. Conecte el tubo de extensión al conector luer del localizador sinusal (Figura 6).

Comprobación del localizador sinusal y el detector del sistema quirúrgico asistido por ordenador EM

17. Confirme que el software Fusion muestra el localizador sinusal correcto.
18. Antes de su uso, confirme la precisión del localizador sinusal tocando con la punta de este varias referencias anatómicas óseas y observando las cruces en la pantalla.
19. Si es preciso, continúe con la navegación.
20. Si la precisión no es aceptable, examine visualmente el localizador. Si este se encuentra doblado o dañado, sustitúyalo y póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic. Si la precisión sigue sin ser aceptable con un localizador nuevo, vuelva a reconocer al paciente.

Si desea más información sobre el software Fusion, consulte la Guía de bolsillo de la aplicación ENT Fusion (9734349).

Dilatación de los ostium sinusales

21. Sujete el localizador por el extremo distal del mango (Figura 8). Evite aplicar demasiada fuerza.
22. Inserte el localizador sinusal preparado en la ubicación anatómica deseada utilizando un endoscopio y navegación EM. En el software Fusion se verá la descripción de la sonda y el diámetro del balón.
23. Confirme la colocación correcta de la punta del localizador sinusal mediante navegación EM. Las cruces de la pantalla señalan la punta del localizador sinusal.
24. Apriete el émbolo del inflador para introducirlo en el inflador durante dos segundos como mínimo hasta que sobresalga el indicador del inflador (Figura 9). Mantenga el inflado durante cinco segundos como máximo. Con esta acción se infla el balón aproximadamente a 10 atm (Figura 10). Si no sobresale el indicador, vuelva a cebar el inflador.
25. Al finalizar hasta dos dilataciones por ostium sinual, desinfle el balón antes de extraer el localizador sinusal de la anatomía del paciente tirando del mango del inflador hasta el tope trasero.

Nota: solo se debe retirar el localizador sinusal cuando el balón esté totalmente desinflado.

26. Para plegar el balón, gírelo suavemente y se reducirá su perfil antes de volver a insertarlo (Figura 11).
27. Vuelva a cebar el inflador cuando cambie los localizadores sinusales.

Esterilización

Deseche el localizador, el dispositivo de inflado y el tubo de extensión después de su uso de acuerdo con todas las normativas aplicables.

El sistema de dilatación sinusal NuVent EM y el inflador NuVent con tubo de extensión se proporcionan estériles y son de un solo uso. No vuelva a procesar, esterilizar o utilizar este dispositivo. Los intentos de volver a procesar o esterilizar el dispositivo pueden ser ineficaces y poner en peligro la integridad estructural del mismo. Cualquier reutilización crea un riesgo de contaminación que podría derivar en lesión, enfermedad o muerte del paciente.

Atención al cliente internacional

Los clientes residentes fuera de Estados Unidos deberán ponerse en contacto con el distribuidor o la oficina local de Medtronic Xomed.

Nota: cuando se ponga en contacto con el servicio de atención al cliente y el servicio técnico, tenga a mano el número de producto, la fecha de compra, el número de lote y la consulta concreta que desea hacer.

Garantía limitada

manuals.medtronic.com

NL

Gebruiksindicaties

Het NuVent EM sinusdilatatiesysteem is bestemd voor gebruik tijdens sinusingrepen wanneer chirurgische navigatie of beeldgeleide chirurgie mogelijk nodig is voor de lokalisering en verplaatsing van weefsel, bot of kraakbeen rondom de drainagetrajecten van de sinus frontalis, maxillaris en sphenoidalis.

Het EM sinusdilatatiesysteem wordt gebruikt in combinatie met het computergestuurde chirurgische systeem van Medtronic.

Het computergestuurde chirurgische systeem van Medtronic en de bijbehorende toepassingen zijn bedoeld als hulpmiddelen voor het nauwkeurig lokaliseren van anatomische structuren tijdens open of percutane ingrepen. Het gebruik ervan is geïndiceerd voor medische omstandigheden waarin een stereotactische ingreep geschikt kan zijn en waarbij referenties aan een onbuigzame anatomische structuur, bijvoorbeeld de schedel, kunnen worden geïdentificeerd in vergelijking met een CT- of MR-model, of gedigitaliseerde oriëntatiepunten van de anatomie.

Het systeem en de bijbehorende toepassingen dienen uitsluitend als hulpmiddel voor geleiding tijdens ingrepen. Zij zijn geen vervanging voor de kennis, de kunde en het inzicht van de chirurg.

Beschrijving van het apparaat

Het NuVent EM sinusdilatatiesysteem bestaat uit steriele instrumenten voor eenmalig gebruik. Het systeem combineert elektromagnetische (EM) 'plug-and-play'-traceringsmogelijkheden met de trajectexpansie-effecten van ballondilatatietechnologie en een vulhulpmiddel. De drie typen sinussonden (voor sinus frontalis, maxillaris en sphenoidalis) hebben elk een unieke vorm en een unieke hoek om toegang tot het drainagetraject van de sinus mogelijk te maken. Het vulhulpmiddel bestaat uit een plunjer, een cilinder en een verlengslang.

Elke sinussonde is bestemd voor gebruik in combinatie met de Fusion-software op een computergestuurd chirurgisch systeem van Medtronic. In elke sinussonde bevindt zich een EM tracker. De zender op het EM computergestuurd chirurgisch systeem geeft een laag-energetisch magnetisch veld af voor de lokalisering van de tracker in de sinussonde. De software geeft de locatie van de tip van de sinussonde weer op meerdere patiëntbeeldvlakken en andere anatomische weergaven. De ballon van de sinussonde kan, nadat de plaatsing ervan is bevestigd, met behulp van het vulhulpmiddel worden gevuld met fysiologische zoutoplossing om het drainagetraject van de behandelde sinus te expanderen.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen

- **Sinussondes zijn vaste, rigide instrumenten die niet zijn ontworpen om te worden gebogen. Buig het instrument niet en breng er geen wijzigingen in aan. Dit leidt tot onnauwkeurige navigatie.**
- Open verpakkingen of dozen met een steriele barrière niet vóór gebruik in chirurgie.
- Laat de ballon leeglopen alvorens deze uit te anatomie te verwijderen.
- Gebruik het hulpmiddel uitsluitend in combinatie met een endoscoop.
- Gebruik uitsluitend steriele fysiologische zoutoplossing als vuloplossing.
- Gebruik de sonde of het vulhulpmiddel niet opnieuw, aangezien het hulpmiddelen voor gebruik bij één patiënt betreft.
- Dompel de sinussonde niet onder.
- Gebruik de sinussonde uitsluitend in combinatie met het vulhulpmiddel van Medtronic met onderdeelnummer: 18INFKIT.
- Plaats geen metalen voorwerpen in het magnetische veld.
- Gebruik de sinussonde niet om dik bot te perforeren.
- Als een onjuiste ballonmaat wordt gebruikt, kan de sinusballon en/of de omliggende anatomie beschadigd raken.
- Als een te kleine sinusballon wordt gebruikt, is de behandeling van de behandelde sinus mogelijk niet voldoende effectief.
- Vóór gebruik moeten de verpakking van het product en het product zelf gecontroleerd worden op schade en slijtage en moet gecontroleerd worden of de houdbaarheidsdatum nog niet verlopen is. Vervang het product door een ongebruikt systeem en neem contact op met de technische dienst van Medtronic.
- Gebruik dit hulpmiddel uitsluitend in combinatie met een computergestuurd chirurgisch systeem van Medtronic.
- U moet de patiënt opnieuw registreren indien u tijdens de ingreep de EM ENT-patiënttracker vervangt.
- Houd de sonde niet vast bij het proximale uiteinde van de handgreep en oefen geen overmatige kracht uit op de handgreep. Dit kan leiden tot onnauwkeurige navigatie. Raadpleeg afbeelding 7.

Gebruiksinstructies

Het NuVent EM sinusdilatatiesysteem omvat een vulhulpmiddel en een sinussonde (afbeelding 1). Volg voor de juiste bediening de hiernavolgende instructies, die betrekking hebben op de voorbereiding van het vulhulpmiddel, het handmatig vullen, het aansluiten van het vulhulpmiddel/de sinussonde en het EM computergestuurd chirurgisch systeem.

Vulhulpmiddel voorbereiden

1. Controleer de verpakking van het product voorafgaand aan het gebruik. Gebruik het product niet indien de verpakking geopend of beschadigd is.
2. Neem de tray met het vulhulpmiddel uit de steriele verpakking en de steriele tray.
3. Sluit de verlengslang aan op de Luer-fitting van het vulhulpmiddel (afbeelding 2).
4. Vul een steriel vat met fysiologische zoutoplossing. Plaats de verlengslang in het vat.

Vulhulpmiddel handmatig vullen

5. Houd het vulhulpmiddel omhoog gericht en de verlengslang ondergedompeld in de fysiologische zoutoplossing, en vul het vulhulpmiddel handmatig door de plunjer van het vulhulpmiddel uit te trekken en in te drukken, waardoor fysiologische zoutoplossing het vulhulpmiddel wordt ingetrokken en er weer uit wordt gedrukt (afbeelding 3). Herhaal dit minimaal vijf keer handmatig om alle luchtbellen uit de verlengslang en het vulhulpmiddel te verwijderen.
6. Controleer de verlengslang en het vulhulpmiddel op luchtbellen. Vul het vulhulpmiddel opnieuw handmatig indien er nog luchtbellen aanwezig zijn. Herhaal deze stap tot het vulhulpmiddel en de verlengslang vrij zijn van luchtbellen.
7. Neem de verlengslang uit de steriele fysiologische zoutoplossing en leg het vulhulpmiddel apart zodat u de sinussonde kunt voorbereiden.

Sinussonde aansluiten op EM computergestuurd chirurgisch systeem

8. De chirurg dient een CT-scan van de patiënt te gebruiken (uitdraaien of op computergestuurd chirurgisch systeem van Medtronic) om de juiste ballonmaat te bepalen op basis van de botmarges van het uitgangstraject.
9. Neem de tray uit de steriele verpakking.
10. Plaats de tray op het steriele oppervlak voor de voorbereiding en plaats de connector en de aansluitdraad erbovenop.
11. Neem de connector en de aansluitdraad uit de bovenste tray zonder de trays van elkaar af te nemen (afbeelding 4).
12. Vóór gebruik moeten de connector en kabel gecontroleerd worden op schade en slijtage. Product niet gebruiken als beschadigingen worden aangetroffen.
13. Sluit de connector aan op het EM computergestuurd chirurgisch systeem en pak de draad uit.
14. Verwijder de bovenste tray.

Sinussonde aansluiten op vulhulpmiddel

15. Pak de handgreep van de sinussonde vast bij het verzonken gedeelte van de tray dat met twee pijltjes wordt aangegeven, en neem de sinussonde uit de onderste tray (afbeelding 5).
16. Sluit de verlengslang aan op de Luer-fitting van de sinussonde (afbeelding 6).

Herkenning van sinussonde/EM computergestuurd chirurgisch systeem controleren

17. Bevestig dat de Fusion-software de juiste sinussonde weergeeft.
18. Vóór gebruik moet de nauwkeurigheid van de sinussonde bevestigd worden door met de tip van de sinussonde een aantal anatomische skeletoriëntaties aan te raken en de dradenkruizen op de monitor te observeren.
19. Als de nauwkeurigheid in orde is, kan gestart worden met de navigatie.
20. Als de nauwkeurigheid niet in orde is, moet de sonde op zichtbare beschadigingen geïnspecteerd worden. Indien de sonde verbogen of beschadigd is, vervangt u de sinussonde en neemt u contact op met de technische dienst van Medtronic. Als de nauwkeurigheid met een nieuwe sonde nog steeds niet in orde is, moet de patiënt opnieuw geregistreerd worden.

Voor meer informatie over de Fusion-software raadpleegt u de handleiding bij Fusion ENT (9734349).

Sinus ostia dilateren

21. Houd de sonde vast bij het distale uiteinde van de handgreep (afbeelding 8). Gebruik geen overmatige kracht.
22. Breng de voorbereide sinussonde op de gewenste anatomische locatie in met behulp van een endoscoop en EM navigatie. De beschrijving van de sonde en diameter van de ballon worden weergegeven op de Fusion-software.
23. Bevestig de juiste plaatsing van de tip van de sinussonde met behulp van EM navigatie. Met de kruisdraden op het scherm wordt de tip van de sinussonde aangegeven.
24. Duw de plunjer van het vulhulpmiddel gedurende minimaal twee seconden het vulhulpmiddel in, tot de indicator van het vulhulpmiddel naar buiten komt (afbeelding 9). Houd het vullen gedurende maximaal vijf seconden in stand. Door deze handeling wordt de ballon gevuld tot circa 10 atm (afbeelding 10). Vul het vulhulpmiddel opnieuw indien de indicator niet naar buiten komt.
25. Na voltooiing van maximaal twee dilataties per sinus ostium dient u de ballon te laten leeglopen alvorens de sinussonde uit de anatomie van de patiënt te verwijderen door de handgreep van het vulhulpmiddel naar achteren te trekken tot deze niet meer verder kan.

NB: De sinussonde mag uitsluitend worden verwijderd nadat u de ballon volledig heb laten leeglopen.

26. De ballon kan met behulp van een voorzichtige, draaiende beweging worden omhuld om het profiel van de ballon te verkleinen voordat u deze opnieuw inbrengt (afbeelding 11).
27. Vul het vulhulpmiddel opnieuw handmatig wanneer u van sinussonde wisselt.

Sterilisatie

Werp de sonde, het vulhulpmiddel en de verlengslang na gebruik weg overeenkomstig alle betreffende bepalingen.

Het NuVent EM sinusdilatatiesysteem en het NuVent vulhulpmiddel met verlengslang worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel niet opnieuw voor gebruik gereed maken, opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Een poging het hulpmiddel opnieuw voor gebruik gereed te maken of opnieuw te steriliseren is mogelijk niet doeltreffend en kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen. Het hulpmiddel opnieuw gebruiken kan besmettingsgevaar veroorzaken, hetgeen letsel, ziekte of de dood van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Klantenservice (internationaal)

Klanten buiten de Verenigde Staten kunnen contact opnemen met de plaatselijke vestiging van Medtronic Xomed.

NB: Zorg dat u het juiste productnummer, de aankoopdatum, het lotnummer en de aard van de vraag bij de hand heeft wanneer u contact opneemt met de klantenservice of technische ondersteuning.

Beperkte garantie

manuals.medtronic.com

DA

Indikationer for anvendelse

NuVent EM sinusdilatationsystem er beregnet til brug ved sinusindgreb, hvor kirurgisk navigering eller billedvejledt kirurgi kan være påkrævet for at lokalisere og fjerne væv, knogle eller bruskvæv, der omgiver drænvejene i sinus frontalis, maxillaris og sphenoidalis.

EM Sinusdilatationssystemet bruges i forbindelse med Medtronic-computerassisteret kirurgi-system.

Medtronics computerassisterede kirurgisystem og dets tilknyttede programmer er beregnet som en hjælp til nøjagtig lokalisering af anatomiske strukturer i såvel åbne som perkutane procedurer. Brugen af dem er indiceret til enhver medicinsk tilstand, hvor brugen af stereotaktisk kirurgi kan være relevant, og hvor beliggenheden i forhold til en fast anatomisk struktur såsom kraniet kan identificeres i forhold til en CT- eller MR-baseret model eller digitaliserede mærker for anatomien.

Systemet og dets tilknyttede programmer bør kun bruges som et supplement til kirurgisk vurdering. De erstatter ikke kirurgens viden, ekspertise og vurderingsevne.

Beskrivelse af anordningen

NuVent EM Sinusdilatationssystem omfatter sterile instrumenter til engangsbrug, som kombinerer elektromagnetisk (EM) "plug and play" sporingskapacitet med adgangsekspansionsvirkningen af ballondilatationsteknologi og en inflationsanordning. Hver af de tre typer sinussøgere (frontal, maksillær og sfenoidal) har en unik form og vinkel, der muliggør adgang til sinusudgangskanalen. Systemet består af et stempel, en cylinder og en forlængerslange.

Hver sinussøger er beregnet til anvendelse i forbindelse med Fusion-softwaren på et Medtronic-computerassisteret operationssystem. Inden i hver sinussøger er der en EM-tracker. Transmitteren på EM computer-assisteret operationssystem genererer et lav-energi magnetfelt til lokalisering af trackeren, der er monteret inden i sinussøgeren. Softwaren viser placeringen af sinussøgerens spids inden for flere patientbilledplaner og andre anatomiske gengivelser. Efter bekræftelse af placeringen kan sinussøgerens ballon oppumpes med saltvand ved hjælp af inflationsanordningen for at øge udstrømningen fra den aktuelle sinus.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsler

- **Sinussøgere er faste, stive instrumenter, som ikke er beregnet til at blive bøjet. Instrumentet må ikke bøjes eller forandres, da det vil medføre unøjagtig navigation.**
- Åbn ikke sterilbarriere-pakker eller -beholdere, før de skal bruges under operationen.
- Tøm ballonen, før den fjernes fra anatomien.
- Brug kun anordningen i forbindelse med et endoskop.
- Brug kun sterilt saltvand som inflationsopløsning.
- Søger eller inflationsanordning må ikke genbruges, da de kun er beregnet til brug på én patient.
- Sinussøgeren må ikke neddyppes i væsker.
- Brug kun sinussøger i forbindelse med Medtronic Inflationsanordning delnummer: 18INFKIT.
- Anbring ikke metalgenstande i magnetfeltet.
- Brug ikke sinussøgeren til at perforere tyk knogle.
- Brug af ukorrekt ballonstørrelse kan medføre skader på sinusballonen og/eller den omgivende anatomi.
- Brug af en for lille sinusballon kan medføre, at den aktuelle sinus ikke behandles korrekt
- Undersøg pakningen for skader, nedbrydning og udløbet holdbarhedsperiode før brugen. Udskift den med et ubrugt system og kontakt Medtronic teknisk service.
- Brug kun anordningen i forbindelse med Medtronic computerassisteret operationssystem.
- Patienten skal omregistreres, hvis EM ENT Patient-tracker udskiftes på et tidspunkt inder indgrebet.
- Undlad at holde søgeren ved den proksimale ende af håndtaget, og anvend ikke overdreven kraft på håndtaget, da dette kan forårsage unøjagtig navigation. Se Figur 7.

Brugsanvisning

NuVent EM Sinusdilatationsystem omfatter en inflationsanordning og en sinussøger (Figur 1). For korrekt funktion følges nedenstående vejledning, der dækker klargøring af inflationsanordningen, priming, tilslutning af inflationsanordning/sinussøgerforbindelse og EM computerassisteret operationssystem.

Klargøring af inflationsanordningen

1. Efterse produktets emballage før brug. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget.
2. Fjern inflationsanordningsbakken fra den sterile pose og sterilbakken.
3. Tilslut forlængerslangen til inflationsanordningens Luer-fitting (Figur 2).
4. Fyld den sterile beholder med saltvand. Anbring forlængerslangen i beholderen.

Priming af inflationsanordningen

5. Inflationsanordningen primes, med inflationsanordningen pegende opefter og forlængeslangen dyppet ned i saltvandsopløsningen, ved at trække og skubbe i inflationsanordningens stempel, og trække saltvand og ud af inflationsanordningen (Figur 3). Gentag mindst fem gange for at fjerne alle luftbobler fra forlængerslangen og inflationsanordningen.
6. Efterse forlængerslangen og inflationsanordningen for bobler. Prim inflationsanordningen igen, hvis der stadig er luftbobler tilstede. Gentag, indtil der ikke er flere luftbobler i inflationsanordningen og forlængerslangen.
7. Fjern forlængerslangen fra den sterile saltvandopløsning og sæt inflationsanordningen til side, mens sinussøgeren klargøres.

Tilslutning af Sinussøgeren til EM Computerassisteret operationssystem

8. Kirurgen bør bruge CT-scanning (papirkopier eller på et Medtronic-computerassisteret kirurgistystem) til at bestemme den korrekte ballonstørrelse på basis af udgangskanalens knoglemargen.
9. Tag bakken ud af den sterile pose.
10. Anbring bakken på den sterile klargøringsflade med konnektoren og tilslutningsledningerne øverst.
11. Fjern konnektoren og tilslutningsledningerne fra toppen af bakken uden af adskille bakkerne (Figur 4).
12. Før pakken åbnes, efterses konnektoren og ledningen for tegn på skader og nedbrydning. Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget.
13. Indsæt konnektoren i EM Computerassisteret operationssystem og pak ledningen ud.
14. Fjern den øverste bakke.

Tilslutning af sinussøgeren til inflationsanordningen

15. Tag fat om sinussøgerens håndtag i det forsænkede område, der er angivet med de to pile på bakken, og tag sinussøgeren fra den nederste bakke (Figur 5).
16. Tilslut forlængerslangen til sinussøgerens Luer-fitting (Figur 6).

Kontrol af Sinussøgeren til EM Computerassisteret operationssystemgenkendelse

17. Kontrollér, at fusionssoftwaren viser den rigtige sinussøger.
18. Før brug skal nøjagtigheden af sinussøgeren kontrolleres ved at lade dens spids berøre flere anatomiske mærker på knogle og samtidig observere trådkorset på skærmen.
19. Hvis det er nøjagtigt, fortsættes med navigationen.
20. Hvis nøjagtigheden ikke er acceptabel, efterses søgeren visuelt. Hvis søgeren er bøjet eller beskadiget, udskiftes sinussøgeren, og Medtronic teknisk service kontaktes. Hvis nøjagtigheden stadig ikke er acceptabel med en ny søger, skal patienten omregistreres.

Der henvises til Fusion ØNH-programmets vejledning i lommeformat (9734349) for at få yderligere oplysninger om Fusion-softwaren.

Dilatation af Sinus Ostium

21. Hold søgeren ved den distale ende af håndtaget (Figur 8). Der må ikke bruges overdreven kraft.
22. Indfør den klargjorte sinussøger i den ønskede anatomiske lokalitet ved hjælp af endoskopet og EM-navigation. Sondebeskrivelsen og ballondiameteren vil blive vist på Fusion-softwaren.
23. Kontrollér, at sinussøgerens spids er korrekt placeret, ved hjælp af EN-navigering. Trådkorsene på skærmen angiver sinussøgerens spids.
24. Klem inflationsanordningens stempel ind i inflationsanordningens i mindst to sekunder, indtil inflationsanordningens indikator stikker frem (Figur 9). Hold inflationen i op til fem sekunder. Denne handling oppumper ballonen til ca. 10 atm (Figur 10). Prim inflationsanordningen igen, hvis indikatoren ikke stikker frem.
25. Når dilatationstesten er færdig, tømmes ballonen, før sinussøgeren fjernes fra patientens anatomi ved at trække inflationsanordningens håndtag tilbage, til det stopper.

Bemærk: Fjern først sinussøgeren, når ballonen er helt tømt.

26. Ballonen kan foldes op med en forsigtig drejende bevægelse for at formindske dens profil inden genindføring (Figur 11).
27. Prim inflationsanordningen igen, når sinussøgere udskiftes.

Sterilisering

Kassér søgeren, inflationsanordningen og forlængerslangen efter brug i overensstemmelse med gældende bestemmelser.

NuVent EM Sinusdilatationssystem og NuVent Inflationsanordning med forlængerslange leveres i sterilt tilstand og er kun til engangsbrug. Undlad at genklargøre, sterilisere eller genbruge denne anordning. Forsøg på genklargøring eller sterilisering af anordningen kan være ineffektivt og kan kompromittere anordningens strukturelle integritet. Enhver form for genbrug forårsager risiko for kontaminering, hvilket kan resultere i patientskade, sygdom eller død.

International kundeservice

Internationale kunder bør kontakte deres lokale Medtronic Xomed-kontor.

Bemærk: Ved kontakt til kundeservice og teknisk support opgives det relevante produktnummer, købsdato, lotnummer og type af spørgsmål.

Rajoitettu takuu

manuals.medtronic.com

FI

Käyttöaiheet

NuVent EM -sinuslaajennusjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sinustoimenpiteissä, joissa frontaalisten, maksillaaristen ja sfenoidaalisten sinusten dreenauskanavia ympäröivän kudoksen, luun tai rustokudoksen paikantaminen ja siirtäminen saattaa edellyttää kirurgista navigointia tai kuvaohjattua kirurgiaa.

EM-sinuslaajennusjärjestelmää käytetään yhdessä Medtronicin tietokoneavusteisen leikkausjärjestelmän kanssa.

Medtronicin tietokoneavusteinen leikkausjärjestelmä ja siihen liittyvät sovellukset on tarkoitettu anatomisten rakenteiden täsmälliseen paikannukseen avoimissa ja perkutaanisissa toimenpiteissä. Ne soveltuvat käytettäviksi kaikissa tapauksissa, joissa voidaan käyttää stereotaktista leikkausta ja joissa referenssit jäykkään anatomiseen rakenteeseen, kuten kalloon, voidaan tunnistaa suhteessa CT- tai MT-pohjaiseen malliin tai digitoituihin anatomisiin kiintopisteisiin.

Järjestelmää ja siihen liittyviä sovelluksia saa käyttää ainoastaan kirurgisen ohjauksen tukena. Ne eivät korvaa kirurgin tietämystä, asiantuntemusta tai arviointia.

Laitteen kuvaus

NuVent EM -sinuslaajennusjärjestelmä koostuu steriileistä, kertakäyttöisistä instrumenteista, joissa helposti kytkettävä sähkömagneettinen jäljitettävyys yhdistyy pallolaajennustekniikan kanavalaajennusominaisuuksiin ja täyttölaitteeseen. Kunkin kolmen erityyppisen sinusetsimen (frontaalinen, maksillaarinen ja sfenoidaalinen) yksilöllinen muoto ja kulma mahdollistavat viemisen sisään sinuksen ulosvirtauskanavaan. Täyttölaite koostuu männästä, sylinteristä ja jatkoletkusta.

Kukin sinusetsin on tarkoitettu käytettäväksi Fusion-ohjelmiston kanssa Medtronicin tietokoneavusteisessa leikkausjärjestelmässä. Kunkin sinusetsimen sisällä on sähkömagneettinen jäljitin. Sähkömagneettisen tietokoneavusteisen leikkausjärjestelmän lähetin tuottaa pienienergistä magneettikenttää, jonka avulla sinusetsimeen kiinnitetty jäljitin paikannetaan. Ohjelmisto näyttää sinusetsimen kärjen sijainnin useilla kuvatasoilla ja muissa anatomisissa esityksissä. Kun sijainti on vahvistettu, kohteena olevan sinuksen ulosvirtauskanava voidaan laajentaa täyttämällä sinusetsimen pallo keittosuolaliuoksella.

Vasta-aiheet

Ei tunneta.

Varoitukset

- **Sinusetsimet ovat kiinteitä, jäykkiä instrumentteja, joita ei ole suunniteltu taivutettaviksi. Älä taivuta tai muuta instrumenttia, sillä tämä saattaa aiheuttaa navigoinnin epätarkkuutta.**
- Älä avaa steriilisti suljettuja pakkauksia tai säiliöitä ennen kirurgista käyttöä.
- Tyhjennä pallo ennen sen poistamista anatomiasta.
- Käytä laitetta ainoastaan endoskoopin yhteydessä.
- Käytä täyttöliuoksena ainoastaan keittosuolaliuosta.
- Älä käytä etsintä tai täyttölaitetta uudelleen, sillä ne ovat kertakäyttöisiä.
- Älä upota sinusetsintä nesteeseen.
- Käytä sinusetsintä ainoastaan seuraavan Medtronic-täyttölaitteen kanssa – osanumero: 18INFKIT.
- Älä vie magneettikentän alueelle metalliesineitä.
- Älä käytä sinusetsintä paksun luun puhkaisemiseen.
- Väärän kokoisen pallon käyttäminen voi aiheuttaa sinuspallon ja/tai ympäröivän anatomian vaurioitumisen.
- Liian pienen sinuspallon käyttäminen voi aiheuttaa sinushoidon epäonnistumisen.
- Tarkasta tuotteen pakkaus ennen käyttöä vaurioiden, kulumien ja vanhentumisen varalta. Vaihda se tarvittaessa käyttämättömään järjestelmään ja ota yhteys Medtronicin tekniseen tukeen.
- Käytä laitetta ainoastaan Medtronicin tietokoneavusteisen leikkausjärjestelmän kanssa.
- Potilas on rekisteröitävä uudelleen, jos vaihdat EM ENT -potilasjäljittimen missä tahansa toimenpiteen vaiheessa.
- Älä pitele etsintä kahvan proksimaalipäästä tai kohdista kahvaan liikaa voimaa, sillä tämä voi heikentää navigointitarkkuutta. Katso kuva 7.

Käyttöohje

NuVent EM -sinuslaajennusjärjestelmä sisältää täyttölaitteen ja sinusetsimen (kuva 1). Jotta varmistat laitteen asianmukaisen toiminnan, noudata käyttöohjeita, jotka kattavat täyttölaitteen valmistelemisen, alustamisen, täyttölaitteen/sinusetsimen liittämisen sekä sähkömagneettisen tietokoneavusteisen leikkausjärjestelmän.

Täyttölaitteen valmisteleminen

1. Tarkasta tuotteen pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.
2. Poista täyttölaite steriilistä pussista ja steriililtä tarjottimelta.
3. Liitä jatkoletku täyttölaitteen luer-liittimeen (kuva 2).
4. Täytä steriili säiliö keittosuolaliuoksella. Aseta jatkoletku säiliöön.

Täyttölaitteen alustaminen

5. Pidä täyttölaitetta ylöspäin ja jatkoletkua upotettuna keittosuolaliuokseen. Alusta täyttölaite vetämällä ja työntämällä täyttölaitteen mäntää, jolloin keittosuolaliuosta kulkee sisään täyttölaitteeseen ja ulos siitä (kuva 3). Toista vähintään viisi kertaa, jotta kaikki ilmakuplat poistuvat jatkoletkusta ja täyttölaitteesta.

6. Tarkasta jatkoletku ja täyttölaite ilmakuplien varalta. Jos ilmakuplia on edelleen, alusta täyttölaite uudelleen. Toista, kunnes täyttölaitteessa ja jatkoletkussa ei ole enää ilmakuplia.
7. Poista jatkoletku steriilistä keittosuolaliuoksesta ja aseta täyttölaite sivuun sinusetsimen valmistelun ajaksi.

Sinusetsimen liittäminen sähkömagneettisen tietokoneavusteisen leikkausjärjestelmään

8. Kirurgin on määritettävä oikea pallon koko ulosvirtauskanavan luumarginaalien perusteella käyttämällä potilaan tietokonetomografiakuvaa (konkreettinen kuva tai Medtronicin tietokoneavusteinen leikkausjärjestelmä).
9. Poista tarjotin steriilistä pussista.
10. Aseta tarjotin steriilille valmistelualustalle siten, että liitin ja liitäntäjohto ovat päällimmäisinä.
11. Älä erota tarjottimia. Irrota liitin ja liitäntäjohto ylimmästä tarjottimesta (kuva 4).
12. Tarkasta liitin ja johto ennen käyttöä vaurioiden ja kulumien varalta. Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
13. Työnnä liitin sähkömagneettiseen tietokoneavusteiseen leikkausjärjestelmään.
14. Poista päällimmäinen tarjotin.

Sinusetsimen liittäminen täyttölaitteeseen

15. Tartu sinusetsimen kahvan sisennettyyn osaan, joka on merkitty tarjottimeen kahdella nuolella, ja irrota sinusetsin alemmasta tarjottimesta (kuva 5).
16. Liitä jatkoletku sinusetsimen luer-liittimeen (kuva 6).

Sinusetsimen / sähkömagneettisen tietokoneavusteisen leikkausjärjestelmän tunnistuksen tarkistaminen

17. Varmista, että Fusion-ohjelmisto näyttää oikean sinusetsimen.
18. Varmista sinusetsimen tarkkuus ennen käyttöä koskettamalla sen kärjellä useita luiden anatomisia maamerkkejä ja tarkkailemalla näytön hiusristikkoja.
19. Jos etsin on tarkka, jatka navigointia.
20. Jos tarkkuus ei ole hyväksyttävä, tarkasta etsin silmämääräisesti. Jos etsin on taipunut tai vaurioitunut, vaihda sinusetsin ja ota yhteys Medtronicin tekniseen tukeen. Jos uudenkaan etsimen tarkkuus ei ole hyväksyttävä, tee potilaan rekisteröinti uudelleen.

Lisätietoja Fusion-ohjelmistosta on Fusion ENT -pikaoppaassa (9734349).

Sinusonteloiden laajentaminen

21. Pitele etsintä kahvan distaalipäästä (kuva 8). Älä käytä liikaa voimaa.
22. Vie valmisteltu sinusetsin haluttuun anatomiseen sijaintiin käyttämällä endoskooppia ja sähkömagneettista navigointia. Anturin kuvaus ja pallon läpimitta näkyvät Fusion-ohjelmistossa.
23. Varmista sinusetsimen kärjen oikea sijainti käyttämällä sähkömagneettista navigointia. Näytön hiusristikko osoittaa sinusetsimen kärjen.
24. Purista täyttölaitteen mäntää täyttölaitteeseen vähintään kahden sekunnin ajan, kunnes täyttölaitteen ilmaisin työntyy esiin (kuva 9). Jatka täyttöä enintään viiden sekunnin ajan. Näin pallo täyttyy noin 10 atm:n paineeseen (kuva 10). Jos ilmaisin ei työnny esiin, alusta täyttölaite uudelleen.
25. Kun olet suorittanut enintään kaksi laajennusta sinusonteloa kohden, tyhjennä pallo ennen sinusetsimen poistamista potilaan anatomiasta vetämällä täyttölaitteen kahvaa taaksepäin, kunnes se pysähtyy.

Huomautus: Poista sinusetsin vasta, kun pallo on täysin tyhjä.

26. Pallo voidaan kääriä kiertämällä varovasti profiilin pienentämiseksi ennen uutta sisäänvientiä (kuva 11).
27. Alusta täyttölaite uudelleen, kun vaihdat sinusetsimen.

Steriloiminen

Hävitä etsin, täyttölaite ja jatkoletku käytön jälkeen kaikkien asiaankuuluvien määräysten mukaisesti.

NuVent EM -sinuslaajennusjärjestelmä sekä NuVent-täyttölaite ja jatkoletku toimitetaan steriileinä, ja ne ovat kertakäyttöisiä. Laitetta ei saa käsitellä uudelleen, steriloida uudelleen eikä käyttää uudelleen. Yritykset käsitellä tai steriloida laitetta uudelleen voivat olla tehottomia ja heikentää laitteen rakenteellista eheyttä. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, josta voi seurata potilasvahinko, sairaus tai kuolema.

Kansainvälinen asiakaspalvelu

Yhdysvaltojen ulkopuoliset asiakkaat voivat ottaa yhteyttä Medtronic Xomedin paikalliseen toimipisteeseen.

Huomautus: Kun otat yhteyttä asiakaspalveluun ja tekniseen tukeen, tarkista etukäteen tuotenumero, tuotteen ostopäivämäärä ja eränumero ja mieti kysymys valmiiksi.

Rajoitettu takuu

manuals.medtronic.com

SV

Indikationer

NuVent EM sinusdilatationssystem är avsett för användning när kirurgisk navigering eller bildstyrd kirurgi kan krävas vid ingrepp i sinus för att lokalisera och flytta vävnad, ben- eller broskvävnad som omger frontal, maxillär och sphenoidal sinus.

EM sinusdilationssystemet används tillsammans med Medtronics system för datorunderstödd kirurgi.

Medtronics system för datorunderstödd kirurgi och dess tillhörande program är avsedda som ett hjälpmedel för att med precision lokalisera anatomiska strukturer vid öppna eller perkutana ingrepp. De är avsedda att användas föralla medicinska tillstånd där användning av stereotaktisk kirurgi kan vara lämplig, och där hårda anatomiska strukturer, som skallen, kan användas som referens för en CT- eller MR-baserad modell, eller för digitaliserade anatomiska riktpunkter.

Systemet och tillhörande program ska endast användas som ett hjälpmedel för kirurgisk navigering. De ersätter inte kirurgens kunskaper, erfarenheter eller omdöme.

Beskrivning av enheten

NuVent EM sinusdilatationssystem omfattar sterila engångsinstrument som kombinerar elektromagnetisk (EM) "plug and play" trackerkapacitet med möjligheten att expandera kanaler med ballongdilatationstekniken och en fyllningsenhet. Vardera av de tre typerna av sinussökare (frontal, maxillär och sphenoidal) har en unik form och vinkel som medger inträde i utgångskanalen från sinus. Fyllningsenheten består av en kolv, en cylinder och en förlängningsslang.

Alla sinussökare är avsedda för användning tillsammans med Fusion-programmet på ett Medtronic-system för datorunderstödd kirurgi. Inuti varje sinussökare finns en elektromagnetisk tracker. Sändaren i det elektromagnetiska datorunderstödda kirurgisystemet genererar ett magnetfält med låg energi för att lokalisera den tracker som är monterad inuti sinussökaren. I programvaran visas var sinussökarens spets befinner sig inom de multipla bildskikten över patienten och annan anatomisk återgivning. Efter bekräftad placering, kan sinussökarens ballong fyllas med koksaltlösning genom att fyllningsenheten används för att utvidga kanalen från målsinus.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

- **Sinussökare är fasta, stela instrument som inte är avsedda att böjas. Instrumentet får inte böjas eller ändras, eftersom det kan orsaka navigeringsfel.**
- Öppna inte förpackningar eller behållare med sterilbarriär innan de ska användas kirurgiskt.
- Töm ballongen innan den tas bort från anatomin.
- Använd endast enheten tillsammans med ett endoskop.
- Använd endast steril fysiologisk koksaltlösning som fyllningslösning.
- Sökaren och fyllningsenheten får inte återanvändas, eftersom de endast är avsedda för användning på en patient.
- Sinussökaren får inte sänkas ned i vätska.
- Sinussökare ska endast användas tillsammans med Medtronics fyllningsenhet med artikelnummer: 18INFKIT.
- Metallföremål får inte placeras i magnetfältet.
- Sinussökaren får inte användas för att penetrera tjockt ben.
- Användning av fel ballongstorlek kan orsaka skador på sinusballongen och/eller omgivande anatomi.
- Användning av en alltför liten ballong kan resultera i att målsinus inte kan behandlas korrekt.
- Undersök produktförpackningen före användning med avseende på skador och försvagningar. Kontrollera att utgångsdatum inte passerats. Byt ut mot ett ej använt system och kontakta Medtronics tekniska support.
- Använd enheten endast tillsammans med Medtronic-system för datorunderstödd kirurgi.
- Patienten måste omregistreras om den elektromagnetiska ÖNH-patienttrackern byts ut under någon del av ingreppet.
- Håll inte sinussökaren i handtagets proximala ände eller anbringa allt för stor kraft på handtaget, eftersom detta kan orsaka navigeringsfel. Se figur 7.

Bruksanvisning

NuVent EM sinusdilatationssystem omfattar en fyllningsenhet och en sinussökare (figur 1). För korrekt användning ska följande anvisningar följas, som omfattar förberedelse av fyllningsenhet, fyllning, anslutning av fyllningsenhet/sinussökare och det elektromagnetiska datorunderstödda kirurgisystemet.

Förberedelse av fyllningsenhet

1. Inspektera produktförpackningen före användning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
2. Ta ut brickan med fyllningsenheten från den sterila påsen och sterila brickan.
3. Anslut förlängningsslangen till luer-kopplingen på fyllningsenheten (figur 2).
4. Fyll steril behållare med koksaltlösning. Placera förlängningsslangen i behållaren.

Fyllning av fyllningsenheten

5. Håll fyllningsenhetens riktad uppåt och förlängningsslangen nedsänkt i koksaltlösningen och fyll fyllningsenheten genom att dra och skjuta in fyllningsenhetens kolv, för att driva saltlösning in i och ut ur fyllningsenheten (figur 3). Upprepa minst fem gånger för att ta bort alla luftbubblor från förlängningsslangen och fyllningsenheten.
6. Inspektera förlängningsslangen och fyllningsenheten med avseende på luftbubblor. Om det finns luftbubblor kvar ska fyllningsenheten fyllas igen. Upprepa tills det inte finns några luftbubblor kvar i fyllningsenheten eller förlängningsslangen.
7. Ta bort förlängningsslangen från den sterila koksaltlösningen och lägg fyllningsenheten åt sidan medan sinussökaren förbereds.

Ansluta sinussökaren till det elektromagnetiska datorunderstödda kirurgisystemet

8. Kirurgen bör använda CT-scan av patienten (utskrifter eller på Medtronics system för datorunderstödd kirurgi) för att fastställa rätt ballongstorlek beroende på benmarginalerna i utgångskanalen.
9. Ta bort brickan från den sterila påsen.
10. Placera brickan på den sterila förberedelseytan med kontakten och anslutningskabeln överst.
11. Ta bort kontakt och anslutningskabel från den övre brickan utan att ta isär brickorna (figur 4).
12. Undersök kontakten och anslutningskabeln före användning med avseende på skador och försämring. Använd inte produkten om den är skadad.
13. Sätt i kontakten i det elektromagnetiska datorunderstödda kirurgisystemet och ta bort omslagen runt kabeln.
14. Ta bort den övre brickan.

Ansluta sinussökaren till fyllningsenheten

15. Grip tag i sinussökaren i det insänkta området som indikeras med de två pilarna på brickan och ta bort sinussökaren från den undre brickan (figur 5).
16. Anslut förlängningsslangen till luer-kopplingen på sinussökaren (figur 6).

Kontrollera sinussökaren/igenkänning av det elektromagnetiska datorunderstödda kirurgisystemet

17. Bekräfta att Fusion-programvaran visar korrekt sinussökare.
18. Bekräfta sinussökarens noggrannhet före användning, genom att med sinussökarens spets vidröra flera olika beniga anatomiska riktmärken och observera hårkorsen på skärmen.
19. Fortsätt med navigeringen om noggrannheten bekräftats.
20. Om noggrannheten inte är godtagbar, ska sökaren inspekteras visuellt. Om sökaren är böjd eller skadad, ska den bytas ut och Medtronics tekniska support kontaktas. Om noggrannheten fortfarande inte är godtagbar med en ny sökare, ska patienten omregistreras.

Ytterligare information om Fusion-programvaran finns i fickhandboken för FUSION ÖNH (9734349).

Dilatera sinus ostia

21. Håll sökaren i handtagets distala ände (figur 8). Använd inte alltför stor kraft.
22. För in den förberedda sinussökaren på önskad anatomisk plats med användning av ett endoskop och elektromagnetisk navigation. Beskrivning av sonden och ballongens diameter visas på Fusion-programvaran.
23. Bekräfta korrekt placering av sinussökarens spets med användning av elektromagnetisk navigation. Hårkorsen på skärmen anger sinussökarens spets.
24. Tryck in fyllningsenhetens kolv i fyllningsenheten under loppet av minst två sekunder tills fyllningsindikatorn sticker ut (figur 9). Behåll trycket i upp till fem sekunder. Denna åtgärd fyller ballongen till cirka 10 atm (figur 10). Om indikatorn inte sticker ut ska fyllningsenheten fyllas igen.
25. Sedan upp till två dilationer per sinus ostium har genomförts töms ballongen på luft innan sinussökaren tas bort från patientens anatomi genom att fyllningsenhetens handtag dras tillbaka till ändläget.

Obs! Ta inte bort sinussökaren om inte ballongen är helt tömd.

26. Ballongen kan packas ihop med en försiktig vridrörelse för att minska dess profil innan den förs in igen (figur 11).
27. Fyll fyllningsenheten igen vid byte av sinussökare.

Sterilisering

Kassera sökaren, fyllningsenheten och förlängningsslangen efter användning enligt alla tillämpliga föreskrifter.

NuVent EM sinusdilatationssystem och NuVent fyllningsenhet med förlängningsslang levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk. De får inte rengöras och omsteriliseras eller återanvändas. Försök att rengöra och/eller omsterilisera dem kan misslyckas och kan äventyra deras strukturella integritet. Återanvändning utgör en kontaminationsrisk, som kan resultera i skador, sjukdom eller dödsfall för patienten.

Internationell kundtjänst

Kunder utanför USA ska vända sig till sitt lokala Medtronic Xomed-kontor.

Obs! Ha alltid tillämpligt produktnummer, inköpsdatum och alla detaljer om din fråga tillgängliga när du kontaktar kundtjänst eller teknisk support.

Begränsad garanti

manuals.medtronic.com

PT

Indicações de utilização

O Sistema NuVent EM de dilatação de seio nasal destina-se a ser utilizado em procedimentos no seio nasal em que possa ser necessário recorrer a navegação cirúrgica ou cirurgia orientada por imagem para localizar e mover tecido, osso ou tecido cartilaginoso situado em redor das vias de drenagem dos seios frontais, maxilares e esfenoidais.

O Sistema NuVent EM de dilatação de seio nasal é utilizado em conjunto com o sistema Medtronic de cirurgia assistida por computador.

O sistema Medtronic de cirurgia assistida por computador e as aplicações associadas ao

mesmo destinam-se a ser utilizados como um método auxiliar para localizar com precisão estruturas anatómicas, quer durante procedimentos abertos ou percutâneos. A sua utilização está indicada para qualquer condição médica na qual a utilização de cirurgia estereotáctica possa ser adequada e nos casos onde a referência a uma estrutura anatómica rígida, tal como o crânio, possa ser identificada relativamente a um modelo baseado em TC ou RM, ou em relação a pontos de referência digitalizados da anatomia.

O sistema e aplicações associadas ao mesmo devem ser utilizados apenas como um método auxiliar para orientação cirúrgica. Não substituem os conhecimentos, competência ou parecer do cirurgião.

Descrição do dispositivo

O Sistema NuVent EM de dilatação de seio nasal é composto por instrumentos esterilizados de utilização única que combinam a capacidade de monitorização electromagnética (EM) "plug and play" com os efeitos de expansão das vias proporcionados pela tecnologia de dilatação do balão e por um insuflador. Cada um dos três tipos de localizadores de seios nasais (frontal, maxilar e esfenóide) apresenta um formato e ângulo únicos que permitem a introdução no tracto de fluxo de saída do seio nasal. O insuflador é composto por um êmbolo, cilindro e tubo de extensão.

Cada localizador de seio nasal destina-se a ser utilizado em conjunto com o software Fusion num sistema Medtronic de cirurgia assistida por computador. No interior de cada localizador de seio nasal encontra-se um monitor EM. O emissor no sistema EM de cirurgia assistida por computador gera um campo magnético de baixa energia para localizar o monitor instalado no interior do localizador de seio nasal. O software apresenta a localização da ponta do localizador de seio nasal em vários planos de imagens do doente e noutras representações anatómicas. Após a confirmação da colocação, é possível insuflar o balão do localizador de seio nasal com solução salina utilizando o insuflador para expandir o fluxo de saída do seio pretendido.

Contra-indicações

Nenhuma conhecida.

Advertências

- **Os localizadores de seios nasais são instrumentos fixos e rígidos que não se destinam a serem dobrados. Não dobre ou altere o instrumento, dado que podem ocorrer imprecisões na navegação.**
- Não abra as embalagens ou recipientes de barreira estéril antes da utilização cirúrgica.
- Desinsufle o balão antes de remover da anatomia.
- Utilize o dispositivo apenas em conjunto com um endoscópio.
- Utilize solução salina estéril como solução de insuflação.
- Não reutilize o localizador nem o insuflador, uma vez que se tratam de dispositivos de utilização num único doente.
- Não mergulhe o localizador de seio nasal.
- Utilize o localizador de seio nasal apenas em conjunto com o Insuflador Medtronic com a Referência: 18INFKIT.
- Não introduza objectos metálicos no campo magnético.
- Não utilize o localizador de seio nasal para perfurar osso espesso.
- A utilização de um balão com o tamanho incorrecto poderá causar danos no balão e/ou na anatomia envolvente.
- A utilização de um balão para seio nasal com um tamanho inferior poderá resultar na incapacidade de tratar adequadamente o seio nasal alvo.
- Antes da utilização, examine a embalagem do produto quanto a danos, deterioração e prazo de validade. Substitua por um sistema não usado e contacte a Assistência Técnica da Medtronic.
- Utilize o dispositivo apenas em conjunto com um sistema Medtronic de cirurgia assistida por computador.
- É necessário registar novamente o doente caso se substitua o Monitor ENT EM do doente em qualquer parte do procedimento.
- Não segure no localizador na extremidade proximal da pega nem aplique força excessiva na pega, dado que ao fazê-lo pode causar imprecisões na navegação. Consulte a Figura 7.

Instrução de utilização

O Sistema EM de dilatação de seio nasal NuVent inclui um insuflador e um localizador de seio nasal (Figura 1). Para uma utilização correcta, siga estas instruções, que abrangem a preparação do insuflador, a preparação, a ligação insuflador/localizador de seio nasal e o sistema EM de cirurgia assistida por computador.

Preparar o insuflador

1. Inspeccione a embalagem do produto antes de utilizar. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.
2. Remova o tabuleiro do insuflador da bolsa estéril e do tabuleiro estéril.
3. Ligue o tubo de extensão ao encaixe Luer do insuflador (Figura 2).
4. Encha o recipiente estéril com solução salina. Coloque o tubo de extensão no recipiente.

Preparar o insuflador

5. Com o insuflador a apontar para cima e o tubo de extensão mergulhado na solução salina, prepare o insuflador puxando e empurrando o êmbolo do insuflador para o encher e esvaziar com solução salina (Figura 3). Repita pelo menos cinco vezes para remover todas as bolhas de ar do tubo de extensão e do insuflador.

6. Inspeccione o tubo de extensão e o insuflador para ver se apresentam bolhas de ar. Se ainda existirem bolhas de ar, prepare novamente o insuflador. Repita até deixarem de existir bolhas de ar no insuflador e tubo de extensão.
7. Remova o tubo de extensão da solução salina estéril e coloque o insuflador de parte durante a preparação do localizador de seio nasal.

Ligar o localizador de seio nasal ao sistema EM de cirurgia assistida por computador

8. O cirurgião deve utilizar o exame de TC do doente (cópias impressas ou no sistema Medtronic de cirurgia assistida por computador) para determinar o tamanho correcto do balão com base nas margens ósseas do tracto de fluxo de saída.
9. Remova o tabuleiro da bolsa estéril.
10. Coloque o tabuleiro sobre a superfície de preparação estéril com o conector e o respectivo fio por cima.
11. Sem separar os tabuleiros, remova o conector e o fio de ligação do tabuleiro superior (Figura 4).
12. Antes da utilização, examine o conector e o cabo quanto a danos e deterioração. Não utilize o produto se estiver danificado.
13. Insira o conector no sistema EM de cirurgia assistida por computador e desenrole o fio.
14. Remova o tabuleiro superior.

Ligar o localizador de seio nasal ao insuflador

15. Segurando a pega do localizador de seio nasal pela zona de reentrância indicada pelas duas setas no tabuleiro, remova o localizador de seio nasal do tabuleiro inferior (Figura 5).
16. Ligue o tubo de extensão ao encaixe Luer do localizador de seio nasal (Figura 6).

Verificar o reconhecimento do localizador de seio nasal/sistema EM de cirurgia assistida por computador

17. Confirme se o software Fusion apresenta o localizador de seio nasal correcto.
18. Antes de utilizar, confirme a exactidão do localizador de seio nasal tocando com a ponta do mesmo em vários pontos de referência anatómicos ósseos e observando as miras no monitor.
19. Se a exactidão for confirmada, continue com a navegação.
20. Se a exactidão não for aceitável, inspeccione visualmente o localizador. Se o localizador de seio nasal estiver dobrado ou danificado, substitua por um novo e contacte a Assistência Técnica da Medtronic. Se a exactidão continuar a não ser aceitável com um novo localizador, registe novamente o doente.

Para obter informações adicionais sobre o software Fusion, consulte o Guia de bolso do Fusion ENT (9734349).

Dilatar os óstios sinusais

21. Segure no localizador na extremidade distal da pega (Figura 8). Não utilize força excessiva.
22. Insira o localizador de seio nasal preparado na localização anatómica pretendida utilizando um endoscópio e navegação EM. A descrição da sonda e o diâmetro do balão serão apresentados no software Fusion.
23. Confirme o posicionamento adequado da ponta do localizador de seio nasal através de navegação EM. As miras no ecrã indicam a ponta do localizador de seio nasal.
24. Aperte o êmbolo do insuflador no insuflador durante, pelo menos, dois segundos até o indicador do insuflador sair (Figura 9). Mantenha a insuflação durante, no máximo, cinco segundos. Esta acção insufla o balão até aproximadamente 10 atm (Figura 10). Se o indicador não sair, prepare novamente o insuflador.
25. Após a conclusão de, no máximo, duas dilações por óstio sinusal, desinsufle o balão antes de remover o localizador de seio nasal da anatomia do doente puxando a pega do insuflador para trás até parar.

Nota: Remova o localizador de seio nasal apenas quando o balão estiver completamente desinsuflado.

26. O balão pode ser acondicionado com um suave movimento de torção para reduzir o respectivo perfil antes de voltar a introduzir (Figura 11).
27. Prepare novamente o insuflador quando substituir os localizadores do seio nasal.

Esterilização

Elimine o localizador, o dispositivo de insuflação e o tubo de extensão após a utilização de acordo com todos os regulamentos aplicáveis.

O Sistema EM de dilatação de seio nasal NuVent e o Insuflador NuVent com tubo de extensão são fornecidos em condições estéreis e destinam-se a uma única utilização. Não efectue o reprocessamento, reesterilização ou reutilização deste dispositivo. A tentativa de reprocessamento ou reesterilização do dispositivo pode ser ineficaz e comprometer a sua integridade estrutural. Qualquer reutilização cria um risco de contaminação que pode resultar em ferimentos, doença ou morte do doente.

Departamento Internacional de Assistência ao Cliente

Osclientes internacionais devem contactar o respectivo escritório local da Medtronic Xomed.

Nota: Quando contactar a Assistência ao Cliente e a Assistência Técnica, indique a referência de produto apropriada, a data de compra, o número de lote e a natureza do contacto.

Garantia Limitada

manuals.medtronic.com

EL

Ενδείξεις χρήσης

Το Σύστημα διαστολής παραρρινίων κόλπων NuVent EM προορίζεται για χρήση σε επεμβάσεις στους παραρρινίους κόλπους, σε περιπτώσεις όπου μπορεί να είναι αναγκαία η χειρουργική πλοήγηση ή η απεικονιστικά καθοδηγούμενη χειρουργική για τον εντοπισμό και τη μετακίνηση ιστού, οστού ή χονδρικού ιστού που περιβάλλουν τις οδούς παροχέτευσης του μετωπιαίου, του γναθιαίου και του σφηνοειδούς παραρρίνιου κόλπου.

Το ΗΜ Σύστημα διαστολής παραρρίνιων κόλπων χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το σύστημα υποβοηθούμενης από υπολογιστή χειρουργικής της Medtronic

Το σύστημα υποβοηθούμενης από υπολογιστή χειρουργικής της Medtronic και οι σχετικές εφαρμογές του προορίζονται ως βοηθήματα για τον ακριβή εντοπισμό ανατομικών δομών σε ανοικτές ή διαδερμικές διαδικασίες. Η χρήση τους ενδείκνυται για κάθε ιατρική πάθηση στην οποία η χρήση στερεοτακτικής χειρουργικής ενδέχεται να είναι κατάλληλη και σε περιπτώσεις όπου η αναφορά σε μια άκαμπτη ανατομική δομή, όπως το κρανίο, μπορεί να προσδιοριστεί βάσει μοντέλου CT ή MR ή βάσει ψηφιακά επεξεργασμένων ανατομικών οδηγών σημείων.

Το σύστημα και οι σχετικές εφαρμογές του θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο συμπληρωματικά για χειρουργική καθοδήγηση. Δεν υποκαθιστούν την ιατρική γνώση, εξειδίκευση ή κρίση του χειρουργού.

Περιγραφή συσκευής

Το ΗΜ Σύστημα διαστολής παραρρίνιων κόλπων NuVent περιλαμβάνει αποστειρωμένα όργανα μίας χρήσης, τα οποία συνδυάζουν τη δυνατότητα άμεσης («plug and play») ηλεκτρομαγνητικής (ΗΜ) ιχνηλάτησης με το αποτέλεσμα επέκτασης των οδών παροχέτευσης που προσφέρει η τεχνολογία διαστολής με μπαλόνι και αντλία. Καθένας από τους τρεις τύπους κολπικού ανιχνευτή (μετωπιαίος, γναθιαίος και σφηνοειδής) διαθέτει μοναδικό σχήμα και γωνία που επιτρέπει την είσοδο στην οδό εκροής του κόλπου. Η αντλία αποτελείται από ένα έμβολο, έναν κύλινδρο και έναν σωλήνα προέκτασης.

Κάθε κολπικός ανιχνευτής προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με το λογισμικό Fusion σε ένα σύστημα υποβοηθούμενης από υπολογιστή χειρουργικής της Medtronic. Στο εσωτερικό κάθε κολπικού ανιχνευτή υπάρχει ένας ΗΜ ιχνηλάτης. Ο πομπός του ΗΜ Συστήματος υποβοηθούμενης από υπολογιστή χειρουργικής παράγει ένα μαγνητικό πεδίο χαμηλής ενέργειας για τον εντοπισμό του ιχνηλάτη που είναι προσαρτημένος στο εσωτερικό του κολπικού ανιχνευτή. Το λογισμικό απεικονίζει τη θέση του άκρου του κολπικού ανιχνευτή στο πλαίσιο πολλαπλών επιπέδων εικόνας του ασθενούς και άλλων ανατομικών απεικονίσεων. Αφού επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση, μπορεί να γίνει διόγκωση του μπαλονιού του κολπικού ανιχνευτή με φυσιολογικό ορό, χρησιμοποιώντας την αντλία για την επέκταση της εκροής του στοχευόμενου κόλπου.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

- **Οι κολπικοί ανιχνευτές (sinus seeker) είναι σταθερά, άκαμπτα εργαλεία που δεν έχουν σχεδιαστεί για να λυγίζουν. Μη λυγίζετε και μη μεταβάλετε το εργαλείο, διαφορετικά θα προκύψει ανακρίβεια στην πλοήγηση.**
- Μην ανοίγετε συσκευασίες ή περιέκτες με αποστειρωμένο φραγμό μέχρι τη χρήση στο χειρουργείο.
- Αποδιογκώστε το μπαλόνι προτού το αφαιρέσετε από την ανατομική θέση.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σε συνδυασμό με ενδοσκόπιο.
- Χρησιμοποιείτε μόνο στείρο φυσιολογικό ορό ως διάλυμα διόγκωσης.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τον ανιχνευτή ή την αντλία, καθώς αποτελούν συσκευές προοριζόμενες για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Μην εμβαπτίζετε τον κολπικό ανιχνευτή.
- Χρησιμοποιείτε τον κολπικό ανιχνευτή μόνο σε συνδυασμό με την Αντλία της Medtronic με κωδικό προϊόντος: 18INFKIT.
- Μην τοποθετείτε μεταλλικά αντικείμενα στο μαγνητικό πεδίο.
- Μη χρησιμοποιείτε τον κολπικό ανιχνευτή για τη διάτρηση οστού μεγάλου πάχους.
- Η χρήση μπαλονιού εσφαλμένου μεγέθους ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο κολπικό μπαλόνι ή/και στην περιβάλλουσα ανατομία.
- Η χρήση κολπικού μπαλονιού μικρότερου μεγέθους ενδέχεται να οδηγήσει σε μη κατάλληλη θεραπεία του στοχευόμενου κόλπου
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη συσκευασία του προϊόντος για τυχόν ζημιά, φθορά και για να διαπιστώσετε αν έχει παρέλθει η διάρκεια ζωής του. Αντικαταστήστε το με ένα μη χρησιμοποιημένο σύστημα και επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Medtronic.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σε συνδυασμό με σύστημα υποβοηθούμενης από υπολογιστή χειρουργικής της Medtronic.
- Πρέπει να καταχωρήσετε εκ νέου τον ασθενή αν αντικαταστήσετε τον ΗΜ ΩΡΛ Ιχνηλάτη ασθενούς οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Μην κρατάτε τον ανιχνευτή από το εγγύς άκρο της λαβής και μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη λαβή, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ανακρίβεια στην πλοήγηση. Ανατρέξτε στην Εικόνα 7.

Οδηγίες χρήσης

Το ΗΜ Σύστημα διαστολής παραρρίνιων κόλπων NuVent περιλαμβάνει μια αντλία και έναν κολπικό ανιχνευτή (Εικόνα 1). Για την ορθή λειτουργία, ακολουθήστε τις οδηγίες οι οποίες καλύπτουν την προετοιμασία της αντλίας, την πλήρωση, τη σύνδεση αντλίας/κολπικού ανιχνευτή και το ΗΜ Σύστημα υποβοηθούμενης από υπολογιστή χειρουργικής.

Προετοιμασία της αντλίας

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
2. Αφαιρέστε το δίσκο της αντλίας από τον στείρο ασκό και τον στείρο δίσκο.
3. Συνδέστε το σωλήνα προέκτασης στη σύνδεση τύπου Luer της αντλίας (Εικόνα 2).
4. Πληρώστε το στείρο δοχείο με φυσιολογικό ορό. Τοποθετήστε το σωλήνα προέκτασης στο δοχείο.

Πλήρωση της αντλίας

5. Με την αντλία στραμμένη προς τα επάνω και το σωλήνα προέκτασης βυθισμένο στον φυσιολογικό ορό, προβείτε σε πλήρωση της αντλίας τραβώντας και πιέζοντας το έμβολο της αντλίας και, στη συνέχεια, εισάγοντας και εξάγοντας φυσιολογικό ορό στην αντλία (Εικόνα 3). Επαναλάβετε τουλάχιστον πέντε φορές για να απομακρύνετε όλες τις φυσαλίδες αέρα από το σωλήνα προέκτασης και την αντλία.
6. Ελέγξτε το σωλήνα προέκτασης και την αντλία για τυχόν φυσαλίδες αέρα. Αν υπάρχουν ακόμα φυσαλίδες αέρα, επαναλάβετε την πλήρωση της αντλίας. Επαναλάβετε έως ότου δεν υπάρχουν πλέον φυσαλίδες αέρα στην αντλία και στο σωλήνα προέκτασης.
7. Αφαιρέστε τον σωλήνα προέκτασης από τον στείρο φυσιολογικό ορό και αφήστε στην άκρη την αντλία για να προετοιμάσετε τον κολπικό ανιχνευτή.

Σύνδεση του κολπικού ανιχνευτή στο ΗΜ Σύστημα υποβοηθούμενης από υπολογιστή χειρουργικής

8. Ο χειρουργός πρέπει να χρησιμοποιήσει τη σάρωση CT του ασθενούς (σε έντυπη μορφή ή μέσα από το σύστημα υποβοηθούμενης από υπολογιστή χειρουργικής της Medtronic) για να προσδιορίσει το σωστό μέγεθος μπαλονιού με βάση τα περιθώρια οστού στην οδό εκροής.
9. Αφαιρέστε το δίσκο από τον στείρο ασκό.
10. Τοποθετήστε το δίσκο στην στείρα επιφάνεια προετοιμασίας με τον σύνδεσμο και το σύρμα σύνδεσης στο επάνω μέρος.
11. Χωρίς να χωρίσετε τους δίσκους, αφαιρέστε το σύνδεσμο και το καλώδιο σύνδεσης από τον επάνω δίσκο (Εικόνα 4).
12. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε το σύνδεσμο και το καλώδιο για τυχόν ζημιά ή φθορά. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά.
13. Εισαγάγετε το σύνδεσμο στο ΗΜ Σύστημα υποβοηθούμενης από υπολογιστή χειρουργικής και ξετυλίξτε το καλώδιο.
14. Αφαιρέστε τον επάνω δίσκο.

Σύνδεση του κολπικού ανιχνευτή στην αντλία

15. Πιάστε τη λαβή του κολπικού ανιχνευτή στην εσοχή που υποδεικνύεται από τα δύο βέλη πάνω στο δίσκο και αφαιρέστε τον κολπικό ανιχνευτή από τον κάτω δίσκο (Εικόνα 5).
16. Συνδέστε το σωλήνα προέκτασης στη σύνδεση τύπου luer του κολπικού ανιχνευτή (Εικόνα 6).

Έλεγχος του κολπικού ανιχνευτή/ΗΜ Συστήματος υποβοηθούμενης από υπολογιστή χειρουργικής

17. Επιβεβαιώστε ότι το λογισμικό Fusion προβάλλει το σωστό κολπικό ανιχνευτή.
18. Πριν από τη χρήση, επιβεβαιώστε την ακρίβεια του κολπικού ανιχνευτή ακουμπώντας το άκρο του σε διάφορα οστικά ανατομικά σημεία αναφοράς και παρατηρώντας τα σταυρονήματα στην οθόνη.
19. Αν είναι ακριβής, προχωρήστε στην πλοήγηση.
20. Αν η ακρίβεια δεν είναι αποδεκτή, επιθεωρήστε οπτικά τον ανιχνευτή. Αν ο κολπικός ανιχνευτής έχει λυγίσει ή έχει υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε τον και επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Medtronic. Αν η ακρίβεια εξακολουθεί να μην είναι αποδεκτή με το νέο ανιχνευτή, προχωρήστε σε εκ νέου καταχώριση του ασθενούς.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το λογισμικό Fusion, ανατρέξτε στον Οδηγό τσέπης για το λογισμικό ΩΡΛ Fusion (9734349).

Διαστολή των στομίων του κόλπου

21. Κρατήστε τον ανιχνευτή από το περιφερικό άκρο της λαβής (Εικόνα 8). Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.
22. Εισαγάγετε τον κολπικό ανιχνευτή που ετοιμάσατε στην επιθυμητή ανατομική θέση χρησιμοποιώντας ενδοσκόπιο και ΗΜ πλοήγηση. Η περιγραφή της κεφαλής και η διάμετρος του μπαλονιού θα προβληθούν στο λογισμικό Fusion.
23. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του κολπικού ανιχνευτή με χρήση ΗΜ πλοήγησης. Τα σταυρονήματα στην οθόνη υποδεικνύουν το άκρο του κολπικού ανιχνευτή.
24. Πιέστε το έμβολο της αντλίας εντός της αντλίας, για τουλάχιστον δύο δευτερόλεπτα, έως ότου να προεξέχει η ένδειξη της αντλίας (Εικόνα 9). Συνεχίστε τη διόγκωση έως και για πέντε δευτερόλεπτα. Με αυτήν την ενέργεια το μπαλόνι διογκώνεται σε περίπου 10 atm (Εικόνα 10). Αν η ένδειξη δεν προεξέχει, επαναλάβετε την πλήρωση της αντλίας.
25. Μετά την ολοκλήρωση έως και δύο διαστολών για κάθε στόμιο κόλπου, αποδιογκώστε το μπαλόνι, προτού αφαιρέσετε τον κολπικό ανιχνευτή από το ανατομικό σημείο του ασθενούς, τραβώντας προς τα πίσω τη λαβή της αντλίας μέχρι να φτάσει στο τέρμα.

Σημείωση: Αφαιρείτε τον κολπικό ανιχνευτή μόνον όταν το μπαλόνι έχει αποδιογκωθεί πλήρως.

26. Μπορείτε να τυλίξετε το μπαλόνι με μια απαλή περιστροφική κίνηση, ώστε να μειωθεί το προφίλ του πριν από την επανεισαγωγή (Εικόνα 11).
27. Προβείτε ξανά σε πλήρωση της αντλίας κατά την αλλαγή των κολπικών ανιχνευτών.

Αποστείρωση

Μετά τη χρήση, απορρίψτε τον ανιχνευτή, τη διάταξη διόγκωσης και το σωλήνα προέκτασης σύμφωνα με όλους τους εφαρμοστέους κανονισμούς.

Το HM Σύστημα διαστολής ρινικών κόλπων NuVent και η Αντλία NuVent με το Σωλήνα προέκτασης παρέχονται στείρα και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία, μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Η επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση της συσκευής ενδέχεται να μην έχει αποτέλεσμα και μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητά της. Η επαναχρησιμοποίηση δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Διεθνής εξυπηρέτηση πελατών

Οι πελάτες εξωτερικού πρέπει να επικοινωνήσουν με το τοπικό γραφείο της Medtronic Xomed.

Σημείωση: Κατά την επικοινωνία με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών και τεχνικής υποστήριξης, πρέπει να έχετε στη διάθεσή σας τον κατάλληλο αριθμό προϊόντος, την ημερομηνία αγοράς, τον αριθμό παρτίδας και την ερώτησή σας.

Περιορισμένη εγγύηση

manuals.medtronic.com

PL

Wskazania

Elektromagnetyczny system do rozszerzania zatok przynosowych NuVent jest przeznaczony do stosowania w zabiegach w obrębie zatok, w ramach których może zajść konieczność zastosowania technik nawigacji chirurgicznej lub chirurgii nawigowanej obrazowaniem do zlokalizowania i przesunięcia tkanki, kości lub tkanki chrzęstnej otaczającej kanały ujściowe zatok czołowych, szczękowych i klinowych.

Elektromagnetyczny system do rozszerzania zatok przynosowych jest stosowany w połączeniu z systemem wspomagania zabiegów chirurgicznych firmy Medtronic.

Komputerowy system wspomagania zabiegów chirurgicznych firmy Medtronic wraz z powiązanymi aplikacjami ułatwia dokładne lokalizowanie struktur anatomicznych w zabiegach otwartych oraz przezskórnych. Jego zastosowanie jest wskazane w przypadku dowolnego stanu chorobowego, w którym właściwe może być wykorzystanie chirurgii stereotaktycznej, a odniesienie do sztywnej struktury anatomicznej, takiej jak czaszka, może się opierać na modelu uzyskanym w wyniku wykonania tomografii komputerowej (CT) lub magnetycznego rezonansu jądrowego (MR) bądź na przetworzonych cyfrowo anatomicznych punktach odniesienia.

System ten, wraz z powiązanymi z nim aplikacjami, należy stosować jedynie jako narzędzie pomocnicze przy prowadzeniu zabiegu chirurgicznego. Nie zastępuje on wiedzy, doświadczenia ani oceny chirurga.

Opis urządzenia

Elektromagnetyczny system do rozszerzania zatok przynosowych NuVent składa się ze sterylnych narzędzi jednorazowego użytku umożliwiających elektromagnetyczne (EM) śledzenie ich pozycji oraz rozszerzanie kanałów z użyciem balonika i inflatora. Każdy z trzech typów poszukiwaczy (do zatok czołowych, szczękowych i klinowych) ma unikalny kształt i zagięcie, które umożliwiają wprowadzenie ich do kanału ujściowego zatoki. Inflator składa się z tłoczka, cylindra i rurki przedłużającej.

Każdy poszukiwacz do zatok przeznaczony jest do użycia w połączeniu z oprogramowaniem Fusion w ramach komputerowego systemu wspomagania zabiegów chirurgicznych firmy Medtronic. Wewnątrz każdego poszukiwacza do zatok znajduje się elektromagnetyczny wskaźnik położenia. Nadajnik elektromagnetycznego komputerowego systemu wspomagania zabiegów chirurgicznych generuje słabe pole magnetyczne w celu zlokalizowania wskaźnika położenia umieszczonego wewnątrz poszukiwacza do zatok. Oprogramowanie wyświetla położenie końcówki poszukiwacza do zatok w wielu płaszczyznach obrazowania pacjenta i innych odwzorowaniach struktur anatomicznych. Po potwierdzeniu położenia narzędzia balonik poszukiwacza do zatok można napełnić roztworem soli fizjologicznej z użyciem inflatora w celu rozszerzenia ujścia docelowej zatoki.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

Ostrzeżenia

- **Poszukiwacze do zatok to nieruchome, sztywne narzędzia, które nie są przeznaczone do zginania. Nie zaginać ani nie modyfikować narzędzia, ponieważ może to doprowadzić do nieprecyzyjnej nawigacji.**
- Nie otwierać sterylnych opakowań ani pojemników przed zabiegiem.
- Opróżniać balonik przed wyjęciem go ze struktury anatomicznej.
- Korzystać z narzędzia wyłącznie w połączeniu z endoskopem.
- Do napełniania używać wyłącznie sterylnego roztworu soli fizjologicznej.
- Nie używać ponownie poszukiwacza ani inflatora — są to wyroby jednorazowego użytku.
- Nie zanurzać poszukiwacza do zatok w płynach.
- Korzystać z poszukiwacza do zatok wyłącznie z inflatorem firmy Medtronic o numerze katalogowym: 18INFKIT.
- Nie umieszczać metalowych przedmiotów w polu magnetycznym.
- Nie używać poszukiwacza do zatok do przebijania grubych kości.
- Dobranie nieodpowiedniego rozmiaru balonika może spowodować uszkodzenie balonika zatokowego i/lub otaczających struktur anatomicznych.
- Użycie zbyt małego balonika może uniemożliwić prawidłowe leczenie docelowej zatoki.

- Przed użyciem sprawdzić, czy opakowanie produktu nie jest uszkodzone i czy nie nosi śladów zużycia oraz upewnić się, że nie upłynął termin ważności. W razie potrzeby system wymienić na nowy i skontaktować się z serwisem technicznym firmy Medtronic.
- Korzystać z wyrobu wyłącznie w połączeniu z komputerowym systemem wspomagania zabiegów chirurgicznych firmy Medtronic.
- Jeżeli laryngologiczny elektromagnetyczny element referencyjny pacjenta zostanie wymieniony w czasie zabiegu, należy ponownie zarejestrować pacjenta.
- Nie chwytać poszukiwacza do zatok za proksymalny koniec uchwytu ani nie przykładać do uchwytu zbyt dużej siły, ponieważ może to doprowadzić do nieprecyzyjnej nawigacji. Patrz rycina 7.

Instrukcja obsługi

Elektromagnetyczny system do rozszerzania zatok przynosowych NuVent składa się z inflatora i poszukiwacza do zatok (rycina 1). Aby użyć wyrobu w prawidłowy sposób, należy stosować się do poniższych instrukcji, które opisują przygotowanie inflatora, zalewanie, podłączanie inflatora do poszukiwacza do zatok oraz elektromagnetyczny komputerowy system wspomagania zabiegów chirurgicznych.

Przygotowanie inflatora

1. Skontrolować opakowanie produktu przed jego użyciem. Nie stosować produktu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
2. Wyjąć tackę inflatora ze sterylnej torebki i sterylnej tacki.
3. Podłączyć rurkę przedłużającą do złącza typu luer na inflatorze (rycina 2).
4. Wypełnić sterylny pojemnik roztworem soli fizjologicznej. Umieścić rurkę przedłużającą w pojemniku.

Zalewanie inflatora

5. Gdy inflator będzie skierowany ku górze, a rurka przedłużająca będzie zanurzona w roztworze soli fizjologicznej, zalać inflator, ciągnąc i naciskając tłoczek inflatora w celu wprowadzenia roztworu soli fizjologicznej do inflatora i wypchnięcia go z niego (rycina 3). Czynność powtórzyć co najmniej pięć razy, aby usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza z rurki przedłużającej i inflatora.
6. Skontrolować rurkę przedłużającą i inflator pod kątem obecności pęcherzyków powietrza. W przypadku wykrycia pęcherzyków powietrza zalać ponownie inflator. Czynność powtarzać do momentu całkowitego usunięcia pęcherzyków powietrza z inflatora i rurki przedłużającej.
7. Wyjąć rurkę przedłużającą ze sterylnego roztworu soli fizjologicznej, odłożyć inflator na bok i rozpocząć przygotowanie poszukiwacza do zatok.

Podłączanie poszukiwacza do zatok do elektromagnetycznego komputerowego systemu wspomagania zabiegów chirurgicznych

8. Chirurg powinien wykorzystać obraz tomografii komputerowej pacjenta (kopa lub wersja dostępna w komputerowym systemie wspomagania zabiegów chirurgicznych firmy Medtronic) w celu dobrania balonika o odpowiednim rozmiarze w zależności od dostępnego marginesu kostnego kanału ujściowego.
9. Wyjąć tackę ze sterylnej torebki.
10. Umieścić tackę na sterylnej powierzchni przygotowawczej, tak aby złącze i przewód łączący znajdowały się na górze.
11. Nie rozdzielając tacek, zdjąć złącze i przewód łączący z górnej tacki (rycina 4).
12. Przed użyciem należy sprawdzić złącze i przewód łączący pod kątem uszkodzeń i śladów zużycia. Nie stosować produktu, jeżeli jest uszkodzony.
13. Podłączyć złącze do elektromagnetycznego komputerowego systemu wspomagania zabiegów chirurgicznych i rozwinąć przewód.
14. Usunąć górną tackę.

Podłączanie poszukiwacza do zatok do inflatora

15. Chwycić uchwyt poszukiwacza do zatok za zagłębienie wskazywane przez dwie strzałki na tacce i zdjąć poszukiwacz do zatok z dolnej tacki (rycina 5).
16. Podłączyć rurkę przedłużającą do złącza typu luer na poszukiwaczu do zatok (rycina 6).

Sprawdzanie poprawności rozpoznania poszukiwacza do zatok w elektromagnetycznym komputerowym systemie wspomagania zabiegów chirurgicznych

17. Potwierdzić, że oprogramowanie Fusion wyświetla poprawny poszukiwacz do zatok.
18. Przed użyciem sprawdzić dokładność poszukiwacza do zatok, dotykając jego końcówką kilku anatomicznych kostnych punktów odniesienia i obserwując położenie wskaźników krzyżykowych na monitorze.
19. Jeżeli dokładność jest odpowiednia, rozpocząć nawigację.
20. Jeżeli dokładność nie jest zadowalająca, wzrokowo skontrolować poszukiwacz. Jeżeli poszukiwacz jest wygięty lub uszkodzony, wymienić go i skontaktować się z serwisem technicznym firmy Medtronic. Jeżeli po wymianie poszukiwacza na nowy dokładność jest nadal niezadowalająca, należy przeprowadzić ponowną rejestrację pacjenta.

Dodatkowe informacje na temat oprogramowania Fusion zawiera podręczna instrukcja obsługi aplikacji laryngologicznej Fusion (9734349).

Rozszerzanie ujścia zatok

21. Chwycić poszukiwacz do zatok za dystalny koniec jego uchwytu (rycina 8). Nie używać zbyt dużej siły.
22. Wprowadzić poszukiwacz do zatok do wybranej struktury anatomicznej, korzystając z endoskopu i nawigacji elektromagnetycznej. Opis sondy i średnica balonika będą wyświetlane w oprogramowaniu Fusion.
23. Potwierdzić poprawność położenia końcówki poszukiwacza do zatok za pomocą nawigacji elektromagnetycznej. Wskaźnik krzyżykowy na ekranie wskazuje końcówkę poszukiwacza do zatok.

24. Přez co najmniej dwie sekundy wpychać tłoczek inflatora do inflatora do momentu wysunięcia wskaźnika inflatora (rycina 9). Przytrzymać go w tym położeniu maksymalnie przez pięć sekund. Spowoduje to napełnienie balonika pod ciśnieniem ok. 10 atm (rycina 10). W przypadku zmiany poszukiwaczy do zatok ponownie zalać inflator.
25. Po wykonaniu maksymalnie dwóch operacji rozszerzania każdego ujścia zatok opróżnić balonik przed wyjęciem poszukiwacza do zatok z ciała pacjenta, odciągając tłoczek inflatora aż do oporu.

Uwaga: Poszukiwacz do zatok należy wyjmować wyłącznie po całkowitym opróżnieniu balonika.

26. Przed ponownym wprowadzeniem balonik można owinąć delikatnym ruchem obrotowym w celu zmniejszenia jego profilu (rycina 11).
27. W przypadku zmiany poszukiwaczy do zatok zalać ponownie inflator.

Sterylizacja

Po użyciu poszukiwacz, inflator i rurkę przedłużającą wyrzucić zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Elektromagnetyczny system do rozszerzania zatok przynosowych NuVent oraz inflator NuVent z rurką przedłużającą są wyrobami jednorazowego użytku dostarczanymi w stanie jałowym. Nie przetwarzać, nie sterylizować ani nie używać narzędzia ponownie. Przetwarzanie bądź ponowna sterylizacja narzędzia mogą być nieskuteczne i doprowadzić do jego uszkodzenia. Ponowne użycie może grozić zanieczyszczeniem narzędzia, czego skutkiem mogą być obrażenia ciała, choroba lub zgon pacjenta.

Międzynarodowa obsługa klienta

Klienci zagraniczni powinni się kontaktować z lokalnym biurem firmy Medtronic Xomed.

Uwaga: Zwracając się do działu obsługi klienta lub serwisu, należy przygotować informacje o numerze produktu, dacie zakupu, numerze partii oraz rodzaju zgłaszanej sprawy.

Ograniczona gwarancja

manuals.medtronic.com

CS

Indikace k použití

Dilatační systém NuVent EM Sinus Dilation System je určen k použití při výkonech ve vedlejších dutinách nosních, kdy může být nezbytná chirurgická navigace nebo chirurgický zákrok s pomocí zobrazovacích metod pro lokalizaci a přesun tkáně, kosti či chrupavčité tkáně v okolí drenážních drah frontálních, maxilárních a sfenoidálních dutin.

Dilatační systém EM Sinus Dilation System se používá se systémem počítačově asistované chirurgie Medtronic

Systém počítačově asistované chirurgie Medtronic s příslušnými aplikacemi jsou nástrojem pro přesnou lokalizaci anatomických struktur při otevřených nebo perkutánních zákrocích. Jsou indikovány pro zákroky, pro které může být vhodná stereotaktická chirurgie, a které umožňují orientaci podle pevné anatomické, například lebeční struktury na základě modelu vytvořeného pomocí CT nebo MR, případně digitalizovaných anatomických znaků.

Systém a jeho přidružené aplikace je třeba používat pouze jako doplňkový nástroj navádění při operaci. Nemohou nahradit znalosti, odbornost ani úsudek chirurga.

Popis produktu

Dilatační systém NuVent EM Sinus Dilation System se skládá ze sterilních, jednorázových nástrojů, které kombinují elektromagnetickou (EM) funkci sledování „plug and play" s expanzními účinky balonkové dilatační techniky a inflátoru. Každý ze tří typů tenkých nasálních sond (frontální, maxilární a sfenoidální) má jedinečný tvar a úhel, který umožňuje vstup do odtokových cest nosních dutin. Inflátor se skládá z pístu, těla a prodlužovací hadičky.

Každá nasální sonda je určena pro použití se softwarem Fusion na systému počítačově asistované chirurgie Medtronic. Uvnitř každé nasální sondy je elekromagnetické zařízení pro sledování. Vysílač na elektromagnetickém systému počítačově asistované chirurgie vytváří nízkoenergetické magnetické pole pro lokalizaci sledovacího zařízení umístěného uvnitř nasální sondy. Software zobrazuje polohu hrotu nasální sondy na snímcích pacienta o více rovinách a na dalších anatomických zobrazeních. Po ověření umístění lze naplnit balónek nasální sondy fyziologickým roztokem pomocí inflátoru, čímž se zvýší odtékání z cílové dutiny.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Výstrahy

- **Nasální sondy jsou pevné nástroje, které nejsou určeny k ohýbání. Nástroj neohýbejte ani neupravujte, neboť by mohlo dojít k nepřesné navigaci.**
- Neotevírejte obaly nebo nádoby zajišťující sterilní bariéru do doby chirurgického použití.
- Před vyjmutím z anatomické struktury vyprázdněte balonek.
- Používejte tento prostředek pouze společně s endoskopem.
- Pro plnění používejte pouze sterilní fyziologický roztok.
- Nepoužívejte nasální sondu ani inflátor opakovaně, neboť tyto prostředky jsou určeny pro jednorázové použití.
- Tuto nasální sondu nenamáčejte.
- Nasální sondu používejte jen společně s inflátorem Medtronic, katalog. č.: 18INFKIT.

- Nevkládejte kovové předměty do magnetického pole.
- Nepoužívejte nasální sondu pro perforaci tlusté kosti.
- Použití nesprávné velikosti balonku může způsobit poškození balonku a nebo okolních anatomických struktur.
- Použití příliš malého balonku může vést k neúčinnému ošetření cílové paranasální dutiny.
- Před použitím zkontrolujte obal výrobku, zda není poškozený, opotřebený a zda nedošlo k uplynutí data použitelnosti. Nahraďte jej nepoužitým systémem a obraťte se na Oddělení technických služeb společnosti Medtronic.
- Používejte prostředek pouze společně se systémem počítačově asistované chirurgie Medtronic.
- Pokud během kterékoli části výkonu vyměníte elektromagnetické ORL zařízení pro sledování pacienta, musíte provést novou registraci pacienta.
- Nedržte sondu za proximální konec rukojeti ani na rukojeť nadměrně netlačte, neboť by mohlo dojít k nepřesné navigaci. Viz obr. 7.

Pokyny k použití

Dilatační systém NuVent EM Sinus Dilation System obsahuje inflátor a nosní sondu (obr. 1). Pro zajištění správného provozu dodržujte následující pokyny, které zahrnují přípravu inflátoru, propláchnutí, připojení inflátoru k nasální sondě a elektromagnetický systém počítačově asistované chirurgie.

Příprava inflátoru

1. Před použitím zkontrolujte obal výrobku. Výrobek nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
2. Vyjměte tácek s inflátorem ze sterilního sáčku a sterilního tácku.
3. Připojte prodlužovací hadičku ke konektoru Luer inflátoru (obr. 2).
4. Naplňte sterilní nádobu fyziologickým roztokem. Vložte prodlužovací hadičku do nádoby.

Propláchnutí inflátoru

5. Namiřte inflátor směrem vzhůru, ponořte prodlužovací hadičku do fyziologického roztoku a propláchněte inflátor tím, že zatáhnete za píst inflátoru a natáhnete tak fyziologický roztok do inflátoru a poté na píst zatlačíte a vytlačíte fyziologický roztok ven (obr. 3). Toto zopakujte alespoň pětkrát, aby se odstranily vzduchové bubliny z prodlužovací hadičky a inflátoru.
6. Zkontrolujte, zda prodlužovací hadička a inflátor neobsahují vzduchové bubliny. Jsou-li bubliny stále přítomny, zopakujte proplach inflátoru. Opakujte tento postup tak dlouho, dokud v inflátoru ani v prodlužovací hadičce nebudou přítomny žádné vzduchové bubliny.
7. Vyjměte prodlužovací hadičku ze sterilního fyziologického roztoku, odložte inflátor stranou a připravte nasální sondu.

Připojení nasální sondy k elektromagnetickému systému počítačově asistované chirurgie

8. Chirurg musí pomocí CT pacienta (snímku nebo systému počítačově asistované chirurgie Medtronic) podle okrajů kostí odtokových cest nosních dutin určit velikost balonku.
9. Vyjměte tácek ze sterilního sáčku.
10. Vložte tácek na sterilní pracovní povrch tak, aby byly konektor a spojovací drát nahoře.
11. Vyjměte konektor a spojovací drát z horního tácku bez oddělovacích tácků (obr. 4).
12. Před použitím zkontrolujte, zda výrobek a kabel nejsou poškozené. Výrobek nepoužívejte, pokud je poškozen.
13. Vložte konektor do elektromagnetického systému počítačově asistované chirurgie a rozbalte drát.
14. Odstraňte horní tácek.

Připojení nasální sondy k inflátoru

15. Uchopte rukojeť nasální sondy v prohloubené části označené na tácku dvěma šipkami a vyjměte nasální sondu ze spodního tácku (obr. 5).
16. Připojte prodlužovací hadičku ke konektoru Luer nasální sondy (obr. 6).

Kontrola nasální sondy/rozpoznávání elektromagnetického systému počítačově asistované chirurgie

17. Ověřte, zda software Fusion zobrazuje správnou nasální sondu.
18. Před použitím ověřte přesnost nasální sondy tím, že se dotknete špičkou sondy několika významných kostních anatomických struktur a budete na monitoru sledovat nitkové kříže.
19. Pokud je přesná, pokračujte v navigaci.
20. Jestliže přesnost není přijatelná, vizuálně sondu zkontrolujte. Pokud je sonda ohnutá nebo poškozená, vyměňte ji a obraťte se na Oddělení technických služeb společnosti Medtronic. Jestliže přesnost není přijatelná ani s novou sondou, proveďte novou registraci pacienta.

Další informace o softwaru Fusion naleznete v kapesním průvodci k aplikaci ORL Fusion (9734349).

Dilatace ostiálních sinů

21. Držte sondu za distální konec rukojeti (obr. 8). Nevyvíjejte nadměrný tlak.
22. Zaveďte připravenou nasální sondu do požadovaného anatomického místa pomocí endoskopu a elektromagnetické navigace. V softwaru Fusion se zobrazí popis sondy a průměr balonku.
23. Ověřte správné umístění hrotu nasální sondy pomocí elektromagnetické navigace. Nitkové kříže na obrazovce označují hrot nasální sondy.

24. Po dobu alespoň dvou sekund tlačte píst inflátoru do inflátoru, dokud se nevysune indikátor inflátoru (obr. 9). Plnění nechte probíhat max. pět sekund. Tímto postupem se balónek natlakuje na cca 10 atm (obr. 10). Jestliže se indikátor nevysune, proveďte znovu proplach inflátoru.
25. Po provedení nanejvýš dvou dilatací v sinu ostiu balonek vytažením úchopu inflátoru na doraz vypusťte a vytáhněte nosní sondu z těla pacienta.

Poznámka: Vyjměte nasální sondu teprve, když je balonek zcela vyprázdněný.

26. Je-li třeba před opětovným vsunutím zmenšit profil balónku, lze jej opatrným svinutím sbalit (obr. 11).
27. Při výměně nasální sondy inflátor znovu propláchněte.

Sterilizace

Po použití zlikvidujte sondu, inflátor a prodlužovací hadičku v souladu se všemi platnými předpisy.

Dilatační systém NuVent EM Sinus Dilation System a inflátor NuVent s prodlužovací hadičkou se dodávají sterilní a jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Tento prostředek nepoužívejte opakovaně, nečistěte jej a neprovádějte opakovanou sterilizaci. Opakované čištění nebo sterilizace tohoto prostředku mohou být neúčinné a mohou narušit jeho celistvost. Při opakovaném použití vzniká riziko kontaminace prostředku, které by mohlo vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

Mezinárodní oddělení zákaznických služeb

Mezinárodní zákazníci by se měli obrátit na místní pobočku společnosti Medtronic Xomed.

Poznámka: Dříve, než se obrátíte na Oddělení zákaznických služeb a technické podpory, připravte si číslo příslušného výrobku, datum zakoupení, číslo šarže a charakter dotazu.

Omezená záruka

manuals.medtronic.com

HU

Alkalmazási terület

A NuVent EM sinustágító rendszer olyan, a sinusokat érintő eljárásokban használatos, amelyekben műtéti navigálásra vagy képvezérelt sebészeti eljárásra lehet szükség a homloküreg, az arcüreg és az ékcsonti üreg elvezetési útvonalait körülvevő szövetek, csont vagy porcszövet lokalizálásához és eltávolításához.

Az EM sinustágító rendszer a Medtronic számítógépes sebészeti rendszerrel együtt használható.

A Medtronic számítógépes sebészeti rendszer és a hozzá tartozó alkalmazások az anatómiai képletek precíz lokalizálásában nyújtanak segítséget mind nyitott, mind perkután eljárások során. Alkalmazásuk minden olyan egészségügyi állapot esetén javasolt, amikor sztereotaktikus sebészeti eljárás végezhető, és amikor egy rigid anatómiai képlethez, például a koponyához való viszonyítás CT- vagy MR-alapú modell alapján vagy digitális anatómiai tájékozódási pontok alapján lehetséges.

A rendszer és a hozzá tartozó alkalmazások csak a sebészeti eljárás kiegészítéseként szolgálnak. Nem helyettesítik a sebész tudását, tapasztalatát, illetve döntéseit.

Az eszköz leírása

A NuVent EM sinustágító rendszer steril, egyszer használatos műszerekből áll, amelyek az elektromágneses (EM) „plug and play" (használatra kész) nyomkövetési képességet a ballonos dilatációs technika útvonaltágító hatásával és egy feltöltőeszközzel kombinálják. Mindhárom – a frontális, a maxillaris és a sphenoidalis sinus keresésére szolgáló – eszköztípus egyedi formával és szöggel rendelkezik, amely lehetővé teszi a behatolást a sinusok kivezető szakaszaiba. A feltöltőeszköz egy dugattyúból, egy hengerből és egy hosszabbítócsőből áll.

A sinuskeresők a Fusion szoftverrel együtt használandók Medtronic gyártmányú számítógépes sebészeti rendszereken. Minden egyes sinuskeresőben belül egy elektromágneses nyomkövető található. Az EM számítógépes sebészeti rendszer adója alacsony energiájú mágneses mezőt generál a sinuskereső belsejében található nyomkövető lokalizálásához. A szoftver megjeleníti a sinuskereső hegyének helyét a betegről készült többsíkú képeken és egyéb anatómiai reprezentációkon. Az elhelyezkedés megerősítése után a sinuskereső ballonja a feltöltőeszköz segítségével feltölthető fiziológiás konyhasóoldattal a célmelléküreg kimenetének tágításához.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Figyelmeztetések

- **A sinuskeresők rögzített, merev eszközök, melyeket kialakításuk következtében nem lehet meghajlítani. Ne hajlítsa meg és ne módosítsa az eszközt, mert ez navigációs pontatlanságot eredményezhet.**
- A sebészeti felhasználás előtt ne nyissa fel a steril záras csomagolást, illetve a tartályokat.
- Engedje le a ballont, mielőtt eltávolítaná a képletből.
- Az eszközt kizárólag endoszkóppal együtt használja.
- Feltöltőoldatként kizárólag steril fiziológiás konyhasóoldatot használjon.
- Ne használja újra a kereső- vagy a feltöltőeszközt, mivel ezek kizárólag egy beteg esetén használható eszközök.
- Ne merítse folyadékba a sinuskereső-eszközt.

- A sinuskereső-eszközöket kizárólag a 18INFKIT cikkszámú Medtronic feltöltőeszközzel együtt használja.
- Ne helyezzen fémtárgyat a mágneses mezőbe.
- A sinuskeresőket ne használja vastag csont átfúrására.
- A sinusballon és a környező anatómiai képletek károsodhatnak, ha nem megfelelő méretű ballont használ.
- Túl kis méretű sinusballon használata esetén előfordulhat, hogy a célmelléküreg kezelése nem lesz megfelelő.
- Használat előtt vizsgálja meg, hogy a csomagolás nem sérült-e, nem rongálódott-e meg, illetve nem járt-e le a termék szavatossága. Cserélje ki egy még nem használt rendszerrel, és lépjen kapcsolatba a Medtronic műszaki szolgálatával.
- Ezt az eszközt kizárólag Medtronic gyártmányú számítógépes sebészeti rendszerrel szabad használni.
- Ha az eljárás bármelyik fázisában kicseréli az elektromágneses ENT betegnyomkövetőt, a beteget újból regisztrálni kell.
- A keresőt ne a nyél proximális részén fogja meg, a nyelet pedig ne szorítsa túl nagy erővel, mivel ezek navigációs pontatlanságokhoz vezethetnek. Lásd a 7. ábrát.

Használati utasítás

A NuVent EM sinustágító rendszer egy feltöltőeszközből és egy sinuskeresőből áll (1. ábra). A megfelelő üzemeltetés érdekében kövesse az alábbi, a feltöltőeszköz előkészítésére, a feltöltésre, a feltöltőeszköz/sinuskereső csatlakoztatására, valamint az EM számítógépes sebészeti rendszerre vonatkozó utasításokat.

A feltöltőeszköz előkészítése

1. Használat előtt vizsgálja meg a termék csomagolását. Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.
2. Vegye ki a feltöltőtálcát a steril tasakból és a steril tálcából.
3. Csatlakoztassa a hosszabbítócsövet a feltöltőeszköz Luer-csatlakozójához (2. ábra).
4. Töltse fel a steril tartályt fiziológiás konyhasóoldattal. Helyezze a hosszabbítócsövet a tartályba.

A feltöltőeszköz feltöltése

5. Irányítsa a feltöltőeszközt felfelé, és a fiziológiás konyhasóoldatba merített hosszabbítócsővel töltse fel az eszköz dugattyújának meghúzásával és megnyomásával. Ily módon a fiziológiás konyhasóoldatot a feltöltőeszközbe szívja, majd kinyomja belőle (3. ábra). Legalább ötször ismételje meg ezt a műveletet, hogy minden levegőbuborékot eltávolítson a hosszabbítócsőből és a feltöltőeszközből.
6. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy maradt-e légbuborék a hosszabbítócsőben vagy a feltöltőeszközben. Ha buborékok láthatók, ismételje meg a feltöltőeszköz átöblítését. Egészen addig ismételje meg a műveletet, amíg már nem marad több buborék sem a feltöltőeszközben, sem a hosszabbítócsőben.
7. Vegye ki a hosszabbítócsövet a steril fiziológiás konyhasóoldatból, és tegye félre a feltöltőeszközt, míg előkészíti a sinuskeresőt.

A sinuskereső csatlakoztatása az EM számítógépes sebészeti rendszerhez

8. A sebész a beteg CT-felvétele (kinyomtatott vagy Medtronic számítógépes sebészeti rendszeren található példány) segítségével határozza meg a megfelelő ballonméretet, a kiáramlási pálya csontos szélei alapján.
9. Vegye ki a tálcát a steril tasakból.
10. Helyezze a tálcát a steril előkészítési területre úgy, hogy a csatlakozó és a csatlakozókábel felül legyen.
11. A tálcák szétválasztása nélkül vegye ki a csatlakozót és a csatlakozókábelt a felső tálcából (4. ábra).
12. Használat előtt vizsgálja meg, hogy a csatlakozó és a kábel nem sérültek-e, illetve nem rongálódtak-e meg. Ne használja a terméket, ha sérült.
13. Csatlakoztassa a csatlakozót az EM számítógépes sebészeti rendszerhez és bontsa szét a kábelt.
14. Vegye le a felső tálcát.

A sinuskereső csatlakoztatása a feltöltőeszközhoz

15. Fogja meg a sinuskereső fogantyúját a tálcán található, két nyíl által jelzett bemélyedésnél és vegye ki a sinuskeresőt az alsó tálcából (5. ábra).
16. Csatlakoztassa a hosszabbítócsövet a sinuskereső Luer-záras csatlakozójához (6. ábra).

A sinuskereső / EM számítógépes sebészeti rendszerfelismerő ellenőrzése

17. Ellenőrizze, hogy a fúziós szoftver a helyes sinuskeresőt jelzi-e ki.
18. Használat előtt ellenőrizze a sinuskereső pontosságát úgy, hogy a sinuskereső hegyével megérint néhány csontos anatómiai fixpontot, és közben figyeli a monitoron a célkereszteket.
19. Ha a megjelenítés pontos, folytassa a navigálást.
20. Ha a pontosság nem megfelelő, akkor szemrevételezéssel vizsgálja meg a keresőt. Ha a kereső elhajlott vagy megsérült, cserélje ki a sinuskeresőt, és lépjen kapcsolatba a Medtronic műszaki szolgálatával. Ha a pontosság egy új keresővel sem megfelelő, akkor regisztrálja újra a beteget.

A Fusion szoftverre vonatkozó további tájékoztatás a Fusion ENT rövid használati útmutatójában (9734349) található.

A sinusszájadék tágítása

21. A keresőt a nyél disztális végénél fogva tartsa (8. ábra). Ne szorítsa túl nagy erővel.
22. Vezesse be az előkészített sinuskeresőt a kívánt anatómiai helyre egy endoszkóp és az EM navigáció segítségével. Az elektróda leírása és a ballon átmérője megjelenik a Fusion szoftverben.
23. EM navigáció segítségével ellenőrizze, hogy megfelelő helyen van-e a sinuskereső hegye. A képernyőn látható célkeresztek a sinuskereső hegyének helyét jelzik.

24. Tolja be a feltöltőeszköz dugattyúját a feltöltőeszközbe, és tartsa benn legalább 2 másodpercig, amíg a feltöltésjelző meg nem jelenik (9. ábra). A feltöltést 5 másodpercig tartsa meg. Ezzel a ballon körülbelül 10 atm nyomásértékre töltődik (10. ábra). Ha nem jelenik meg a feltöltésjelző, ismételje meg a feltöltőeszköz átöblítését.
25. Sinusszájadékonként legfeljebb két tágítás elvégzése után, még mielőtt eltávolítaná a sinuskeresőt a beteg anatómiai képletéből, engedje le a ballont úgy, hogy ütközésig visszahúzza a feltöltőeszköz fogantyúját.

Megjegyzés: A sinuskeresőt csak a ballon teljes leengedése után szabad eltávolítani.

26. A ballont az újrabehelyezés előtt enyhe csavarással egy picit össze lehet hajtani, hogy kisebb legyen az átmérője (11. ábra).
27. A sinuskererős cseréjekor újra végezze el a feltöltőeszköz teljes feltöltését.

Sterilizálás

Használat után a keresőt, a feltöltőeszközt és a hosszabbítócsövet kezelje hulladékként a hatályos szabályozások szerint.

A NuVent EM sinustágító rendszer és a hosszabbítócsöves NuVent feltöltőeszközt sterilen szállítjuk, és egyszer használatosak. Ne dolgozza fel újra, ne sterilizálja újra és ne használja fel újra. Az ismételt feldolgozás, illetve sterilizálás hatástalan lehet, és károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét. A termék bármilyen ismételt felhasználása az eszköz szennyeződésének kockázatával jár, ami a beteg egészségkárosodását, megbetegedését, illetve halálát eredményezheti.

Nemzetközi ügyfélszolgálat

A nemzetközi ügyfelek a helyi Medtronic Xomed irodához fordulhatnak.

Megjegyzés: Mielőtt az ügyfélszolgálattól vagy a műszaki tanácsadó csoporttól segítséget kérne, jegyezze fel a termék azonosítószámát, a vásárlás idejét, a tételszámot és a probléma leírását.

Korlátozott szavatosság

manuals.medtronic.com

TR

Kullanım Endikasyonları

NuVent EM Sinus Dilatasyon Sistemi; frontal, maksiller ve sfenoid sinüslerin drenaj yollarının etrafını çevreleyen doku, kemik ya da kıkırdak dokusunun yerini belirlemek ve yerini değiştirmek için cerrahi navigasyon veya görüntüleme yardımıyla cerrahi müdahalenin gerektiği sinüs prosedürlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

EM Sinüs Dilatasyon sistemi, Medtronic bilgisayar yardımlı cerrahi sistemle birlikte kullanılır.

Medtronic bilgisayar destekli cerrahi sistem ve ilgili uygulamaları, açık veya perkütan prosedürlerde anatomik yapıların konumlarını kesin bir şekilde tespit etmek için kullanılır. Stereotaktik cerrahi kullanımının uygun olduğu ve kafatası gibi rijit bir anatomik yapı ile olan referansların BT veya MR tabanlı modeller ya da dijital yer işaretlerine göre tanımlanabileceği tüm tıbbi vakalarda kullanılmak için endikedir.

Sistem ve ilgili uygulamaları, sadece cerrahi kılavuzluk için destek aracı olarak kullanılmalıdır. Cerrahın bilgisinin, uzmanlığının veya kanaat yeteneğinin yerini almaz.

Cihaz tanımı

NuVent EM Sinüs Dilatasyon Sistemi, elektromanyetik (EM) "tak ve çalıştır" izleme özelliğini balon dilatasyon teknolojisi ve bir inflatörün genişletme etkileriyle bir araya getiren steril, tek kullanımlık aletlerden oluşur. Üç sinüs tarayıcı türünün her birinin (frontal, maksiller ve sfenoid), sinüs drenaj yoluna girişi sağlayan özel bir şekli ve açısı vardır. İnflatör, bir piston, hazne ve uzatma hortumundan oluşur.

Her sinüs tarayıcı, Medtronic bilgisayar destekli cerrahi sistemlerinde Fusion yazılımı ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Her sinüs tarayıcının içinde bir EM izleyicisi bulunur. EM Bilgisayar Destekli Cerrahi Sistemi üzerindeki verici, sinüs tarayıcının içine monte edilmiş izleyiciyi yerleştirmek için düşük enerjili bir manyetik alan yaratır. Yazılım, sinüs tarayıcının uç kısmının konumunu çoklu hasta görüntü düzlemlerinde ve diğer anatomik işlemlerde görüntüler. Yerleşim doğrulandıktan sonra, sinüs tarayıcı balonu, inflatör kullanılarak hedeflenen sinüs akış yolunu genişletmek amacıyla salin solüsyonu ile şişirilebilir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar

- **Sinüs tarayıcılar, bükülme amacıyla tasarlanmamış sert ve sabit aletlerdir. Navigasyon hassasiyeti bozulabileceğinden aleti bükmeyin veya alet üzerinde değişiklik yapmayın.**
- Cerrahi kullanımdan önce steril bariyerli ambalajları veya kapları açmayın.
- Anatomiden çıkarmadan önce balonu söndürün.
- Cihazı sadece bir endoskop ile birlikte kullanın.
- Şişirme solüsyonu olarak sadece steril salin kullanın.
- Tek hastada kullanıma yönelik cihazlar olduğu içim, tarayıcı veya inflatörü yeniden kullanmayın.
- Sinüs tarayıcıyı sıvı içine batırmayın.
- Sinüs tarayıcıyı sadece Medtronic İnflatör Parça Numarası: 18INFKIT ile birlikte kullanın.
- Manyetik alan içine metal nesneler yerleştirmeyin.
- Sinüs tarayıcıyı kalın kemiği delmek için kullanmayın.
- Yanlış balon boyutunun kullanılması sinüs balonu ve/veya çevre anatomisinin zarar

görmesine neden olabilir.
- Normal boyuttan daha küçük balonun kullanılması, hedef sinüsün doğru şekilde tedavi edilememesiyle sonuçlanabilir
- Kullanmadan önce ürün ambalajını hasar, bozulma ve raf ömrünün bitmesi açısından inceleyin. Kullanılmayan bir sistemle değiştirin ve Medtronic Teknik Servisi ile iletişime geçin.
- Cihazı sadece Medtronic bilgisayar destekli cerrahi sistemiyle birlikte kullanın.
- Prosedürün herhangi bir bölümü sırasında EM ENT Hasta İzleyicisini değiştirirseniz hastayı yeniden konumlandırmalısınız.
- Tarayıcıyı, kolun proksimal ucundan tutmayın ya da kola aşırı kuvvet uygulamayın, çünkü bu durum navigasyon hassasiyetinin bozulmasına neden olabilir. Bkz. Şekil 7.

Kullanım talimatı

NuVent EM Sinüs Dilatasyon Sistemi bir inflatör ve bir sinüs tarayıcı içerir (Şekil 1). Doğru çalıştırma için, inflatör hazırlama, kullanıma hazırlama, inflatör/sinüs tarayıcı bağlantısı ve EM Bilgisayar Destekli Cerrahi Sistemini kapsayan aşağıdaki talimatları izleyin.

İnflatörü Hazırlama

1. Kullanmadan önce ürün ambalajını kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.
2. İnflatör tepsisini steril poşet ve steril tepsiden çıkarın.
3. Uzatma tüpünü, inflatörün Luer bağlantısına takın (Şekil 2).
4. Steril kabı salin solüsyonu ile doldurun. Uzatma tüpünü kap içine yerleştirin.

İnflatörü kullanıma hazırlama

5. İnflatör yukarı dönük ve uzatma hortumu salin solüsyonuna batırılmış şekilde, inflatör pistonunu çekip iterek ve inflatör içine ve dışına salin solüsyonu çekerek inflatörü kullanıma hazırlayın (Şekil 3). Uzatma hortumu ve inflatörde tüm hava kabarcıklarını yok etmek için işlemi en az beş kez tekrarlayın.
6. Uzatma hortumunda ve inflatörde hava kabarcıkları kalıp kalmadığını inceleyin. Hala hava kabarcıkları varsa, inflatörü yeniden hazırlayın. İnflatör ve uzatma hortumunda hava kabarcıkları kalmayıncaya kadar işlemi tekrarlayın.
7. Uzatma tüpünü steril solüsyondan çıkarın ve sinüs tarayıcıyı hazırlarken inflatörü bir kenara ayırın.

Sinüs Tarayıcının, EM Bilgisayar Destekli Cerrahi Sistemine Bağlanması

8. Cerrah, akış yolunun kemikli kenarlarına göre doğru balon büyüklüğünü belirlemek için hastanın BT taramasını (yazılı çıktılar veya Medtronic bilgisayar destekli cerrahi sistem) kullanmalıdır.
9. Tepsiyi steril poşetinden çıkarın.
10. Steril hazırlama yüzeyi üzerindeki tepsiyi üstteki konektör ve bağlantı kablosu ile birlikte yerleştirin.
11. Tepsileri ayırmadan, üst tepsideki konektörü ve bağlantı kablosunu çıkarın (Şekil 4).
12. Kullanmadan önce konektör ve kabloda hasar ve bozulma olup olmadığını kontrol edin. Hasarlıysa ürünü kullanmayın.
13. Konektörü, EM Bilgisayar Destekli Cerrahi Sistemine takın ve kablonun ambalajını açın.
14. Üst tepsiyi çıkarın.

Sinüs Tarayıcının İnflatöre Bağlanması

15. Tepsi üzerindeki iki okla gösterilen gömülü alandaki sinüs tarayıcı kolunu kavrayın ve sinüs tarayıcıyı alt tepsiden çıkarın (Şekil 5).
16. Uzatma tüpünü, sinüs tarayıcının Luer bağlantısına takın (Şekil 6).

Sinüs Tarayıcının/EM Bilgisayar Destekli Cerrahi Sistemi Tanıma Cihazının Kontrol Edilmesi

17. Fusion yazılımının doğru sinüs tarayıcıyı gösterdiğini kontrol edin.
18. Kullanmadan önce, sinüs tarayıcı ucunu birkaç kemik anatomik işaretine dokundurarak ve monitördeki artı göstergesini gözlemleyerek sinüs tarayıcının hassasiyetini onaylayın.
19. Hassassa, navigasyonla devam edin.
20. Hassasiyet kabul edilebilir seviyede değilse, tarayıcıyı görsel olarak inceleyin. Tarayıcı bükülmüş veya hasar görmüşse, sinüs tarayıcıyı değiştirin ve Medtronic Teknik Servisleriyle iletişime geçin. Hassasiyet yeni tarayıcıyla da kabul edilebilir seviyede değilse, hastayı yeniden konumlandırın.

Fusion yazılımı hakkında ek bilgiler için Fusion ENT Uygulaması Cep Kılavuzu'na (9734349) bakın.

Sinüs Ostia'yı Dilate Etme

21. Kolun distal ucundaki tarayıcıyı tutun (Şekil 8). Aşırı kuvvet uygulamayın.
22. Hazırlanan sinüs tarayıcıyı, bir endoskop ve EM navigasyon cihazını kullanarak istenen anatomik konuma yerleştirin. Prob tanımı ve balon çapı Fusion yazılımında görüntülenecektir.
23. EM navigasyon cihazını kullanarak, sinüs tarayıcı ucunun doğru şekilde konumlandırıldığını kontrol edin. Ekrandaki artı göstergesi sinüs tarayıcının ucunu gösterir.
24. İnflatör göstergesi dışarı çıkana kadar, en az iki saniye süresince inflatör pistonunu inflatörün içinde sıkıştırın (Şekil 9). Şişirmeyi beş saniyeye kadar tutun. Bu uygulama, balonu yaklaşık 10 atm basınca kadar şişirir (Şekil 10). Gösterge dışarı çıkmıyorsa, inflatörü yeniden hazırlayın.
25. Sinüs ostium başına iki adede kadar dilatasyonun tamamlanmasından sonra, sinüs tarayıcıyı hasta anatomisinden çıkarmadan önce, inflatör kolunu durana kadar geri çekerek balonu söndürün.

Not: Sadece balon tamamen söndüğünde sinüs tarayıcıyı çıkarın.

26. Yeniden yerleştirme öncesinde balonun profilini küçültmek için balon nazik bir çevirme hareketiyle sarılabilir (Şekil 11).
27. Sinüs tarayıcılarını değiştirirken inflatörü yeniden hazırlayın.

Sterilizasyon

Kullandıktan sonra tarayıcıyı, şişirme cihazını ve uzatma tüpünü tüm geçerli düzenlemelere uygun olarak atın.

NuVent EM Sinüs Dilatasyon Sistemi ve Uzatma Tüpü Olan NuVent İnflatör, steril koşullarda sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır. Bu aleti tekrar işleme koymayın, yeniden sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Aleti tekrar işleme koymayı veya yeniden sterilize etmeyi denemek etkisiz olabilir ve onun yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir. Tekrar kullanımlar hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihaz kontaminasyonu riski yaratabilir.

Uluslararası Müşteri Hizmetleri

Uluslararası müşteriler bulundukları bölgedeki Medtronic Xomed ofisine başvurmalıdırlar.

Not: Müşteri Hizmetleri ve Teknik Destekle irtibat kurarken, lütfen ilgili ürün numarası, satın alma tarihi, lot numarası ve sorunun özelliği hakkındaki bilgileri hazırda bulundurun.

Sınırlı Garanti

manuals.medtronic.com

NO

Indikasjoner for bruk

NuVent EM-sinusdilateringssystem er beregnet til bruk i sinusprosedyrer når kirurgisk navigasjon eller bildestyrt kirurgi kan være nødvendig for å finne og flytte vev, bein eller beinvev rundt dreneringsbanene i sinus frontalis, sinus maxillaris og sinus sphenoidalis.

EM-sinusdilateringssystemet brukes sammen med Medtronic dataassistert kirurgi- system.

Medtronic dataassistert kirurgisystem og tilhørende programvare er et hjelpemiddel for nøyaktig lokalisering av anatomiske strukturer i åpne eller perkutane prosedyrer. Bruk av systemet er indikert for ethvert medisinsk forhold der bruk av stereotaktisk kirurgi kan være egnet, og der referanse til en rigid anatomisk struktur, for eksempel skallen, kan identifiseres relativt til en CT- eller MR-basert modell, eller digitaliserte landemerker for anatomien.

Systemet og de tilknyttede applikasjonene skal bare brukes som et hjelpemiddel for kirurgiske prosedyrer. Det er erstatter ikke kirurgens kunnskap, ekspertise eller dømmekraft.

Beskrivelse av enheten

NuVent EM-bihuledilateringssystemet består av sterile instrumenter til engangsbruk som kombinerer elektromagnetiske (EM) "plug and play"-sporingsfunksjoner med kanalutvidende ballongdilateringsteknologi og en fyllingsenhet. Hver av de tre typene bihulesøkere (frontal, maksillær og sfenoidal) har en unik form og vinkel som gjør det mulig å nå inn i bihulekanaler. Fyllingsenheten består av stempel, sylinder og forlengelsesslange.

Hver bihulesøker er laget for bruk med Fusion-programvaren på et dataassistert kirurgisystem fra Medtronic. Inni hver bihulesøker er det en EM-sporer. Senderen på EM dataassistert kirurgisystem genererer et lavenergimagnetfelt med sikte på å lokalisere sporeren som er montert inne i bihulesøkeren. Deretter viser programvaren plasseringen av bihulesøkerens spiss i flere pasientbildeplan og andre anatomiske avbildninger. Når plasseringen er bekreftet, kan bihulesøkerens ballong fylles med saltvann ved hjelp av fyllingsenheten for å utvide utløpet fra den aktuelle bihulen.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler

- **Bihulesøkere er faste, stive instrumenter som ikke er konstruert for å bøyes. Ikke bøy eller modifiser instrumentet, da dette vil gi unøyaktig navigasjon.**
- Ikke åpne emballasje eller beholdere med steril barriere før kirurgisk bruk.
- Tøm ballongen helt før fjerning fra pasientens anatomi.
- Bruk bare utstyret i kombinasjon med et endoskop.
- Bruk bare sterilt saltvann som fyllingsløsning.
- Ikke gjenbruk søkeren eller fyllingsenheten. Disse er kun er beregnet til bruk på én pasient.
- Ikke senk bihulesøkeren i væske.
- Bruk bihulesøkeren kun i kombinasjon med Medtronic-fyllingsenhet, delenummer: 18INFKIT.
- Ikke plasser metallgjenstander i magnetfeltet.
- Ikke bruk bihulesøkeren til å perforere tykt bein.
- Bruk av feil ballongstørrelse kan føre til skade på bihuleballongen og/eller omkringliggende anatomi.
- Bruk av en underdimensjonert bihuleballong kan føre til feil behandling av bihulene.
- Undersøk produktemballasjen med tanke på skade, nedsatt kvalitet og holdbarhetsdato før produktet tas i bruk. Erstatt den med et ubrukt system og kontakt Medtronics tekniske service.
- Bruk bare utstyret i forbindelse med Medtronics dataassisterte kirurgisystem.
- Du må registrere pasienten på nytt hvis du bytter EM ENT-pasientsporeren i løpet av prosedyren.
- Ikke hold søkeren i den proksimale enden av håndtaket, og ikke bruk overdreven kraft på håndtaket. Dette kan føre til unøyaktig navigering. Se figur 7.

Instruksjoner for bruk

NuVent EM-bihuledilateringssystemet omfatter en fyllingsenhet og en bihulesøker (figur 1). For å sikre riktig bruk må du følge de følgende instruksjonene som gjelder klargjøring av fyllingsenheten, fylling, tilkobling av fyllingsenheten/bihulesøkeren og EM dataassistert kirurgisystem.

Klargjøre fyllingsenheten

1. Inspiser produktemballasjen før bruk. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet.
2. Ta brettet med fyllingsenheten ut av den sterile posen og av det sterile brettet.
3. Koble forlengelsesslangen til luerkoblingen på fyllingsenheten (fig. 2).
4. Fyll den sterile beholderen med saltvann. Plasser forlengelsesslangen i beholderen.

Fylling av fyllingsenheten

5. Mens fyllingsenheten peker opp og forlengelsesslangen er nedsenket i saltløsning, fyller du fyllingsenheten ved å trekke og skyve i fyllingsenhetens stempel og dermed trekke saltvann inn i og ut av fyllingsenheten (figur 3). Gjenta dette minst fem ganger for å fjerne alle luftbobler fra forlengelsesslangen og fyllingsenheten.
6. Inspiser forlengelsesslangen og fyllingsenheten med hensyn til luftbobler. Hvis det fremdeles forekommer luftbobler, fyller du fyllingsenheten på nytt. Gjenta dette til det ikke lenger er luftbobler i fyllingsenheten og forlengelsesslangen.
7. Fjern forlengelsesslangen fra det sterile saltvannet, og sett fyllingsenheten til side mens du forbereder bihulesøkeren.

Koble bihulesøkeren til EM dataassistert kirurgisystem

8. Kirurgen bør bruke CT-skanning (fysiske bilder eller Medtronic dataassistert kirurgisystem) til å bestemme riktig ballongstørrelse basert på beinete begrensninger av utførselsgangen.
9. Ta brettet ut av den sterile posen.
10. Plasser brettet på det sterilt preparerte underlaget, og koble til ledningen øverst.
11. Uten å skille brettene trekker du ut kontakten og kobler fra ledningen i det øverste brettet (fig. 4).
12. Undersøk kontakten og kabelen med tanke på skader og nedsatt kvalitet. Ikke bruk produktet hvis det er skadet.
13. Sett inn kontakten i EM dataassistert kirurgisystem, og pakk ut ledningen.
14. Fjern det øverste brettet.

Koble bihulesøkeren til fyllingsenheten

15. Ta tak i håndtaket på bihulesøkeren i det avsmalede området som er angitt med de to pilene på brettet, og ta ut bihulesøkeren fra det nederste brettet (fig. 5).
16. Koble forlengelsesslangen til luerkoblingen på bihulesøkeren (fig. 6).

Kontrollere bihulesøkeren / registrering av EM dataassistert kirurgisystem

17. Kontroller at Fusion-programvaren viser riktig bihulesøker.
18. Før bruk må du kontrollere at bihulesøkeren fungerer nøyaktig ved å la spissen på bihulesøkeren berøre flere anatomiske landemerker av bein og observere trådkorsene på skjermen.
19. Fortsett med navigasjonen hvis dette fungerer nøyaktig.
20. Hvis nøyaktigheten ikke er akseptabel, må du kontrollere søkeren visuelt. Hvis søkeren er bøyd eller skadet, må du bytte bihulesøkeren og kontakte Medtronics tekniske service. Hvis nøyaktigheten fremdeles ikke er akseptabel med en ny søker, må du registrere pasienten på nytt.

Du finner mer informasjon om Fusion-programvaren i hurtigveiledningen for Fusion ENT (9734349).

Dilatering av bihulene

21. Hold søkeren i den distale enden av håndtaket (figur 8). Ikke bruk overdreven kraft.
22. Før den klargjorte bihulesøkeren inn til det ønskede anatomiske stedet ved hjelp av et endoskop og EM-navigasjon. Sondebeskrivelse og ballongdiameter vises i Fusion-programvaren.
23. Bruk EM-navigasjon til å kontrollere at spissen på bihulesøkeren er riktig plassert. Trådkorset på skjermen angir bihulesøkerens spiss.
24. Bruk minst to sekunder på å skyve fyllingsenhetens stempel inn i fyllingsenheten, til indikatoren på fyllingsenheten kommer ut (figur 9). Opprettholdfyllingen i opptil fem sekunder. Dette gjør at ballongen fylles opp til ca. 10 atm (figur 10). Hvis indikatoren ikke kommer ut, fyller du fyllingsenheten på nytt.
25. Når opptil to dilateringer er utført, tømmer du ballongen før før du tar ut bihule-søkeren fra pasientens anatomi ved å trekke håndtaket på fyllingsenheten bakover så langt det går.

Merk: Ikke fjern bihulesøkeren før ballongen er helt tømt.

26. Ballongen kan pakkes ved hjelp av en forsiktig vribevegelse for å redusere omfanget før en ny innføring (figur 11).
27. Fyllingsenheten skal fylles på nytt når du bytter bihulesøkere.

Sterilisering

Kasser søkeren, fyllingsenheten og forlengelsesslangen etter bruk i henhold til gjeldende regelverk.

NuVent EM-bihuledilateringssystemet og NuVent-fyllingsenheten med forlengelsesslange leveres sterilt og er kun til éngangsbruk. Denne enheten skal ikke reprosesseres, resteriliseres eller gjenbrukes. Forsøk på å reprosessere eller resterilisere enheten kan være ineffektive og kan svekke den strukturelle integriteten. All gjenbruk utgjør en risiko for kontaminering, som kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Internasjonal kundeservice

Kunder i andre land må ta kontakt med det lokale Medtronic Xomed-kontoret.

Merk: Når du kontakter kundeservice eller teknisk støtte, må du ha følgende tilgjengelig: riktig produktnummer, kjøpsdato, lotnummer og typen spørsmål.

Begrenset garanti

manuals.medtronic.com

RU

Показания к применению

ЭМ система расширения придаточных пазух носа NuVent предназначена для использования в процедурах на придаточных пазухах носа, когда может требоваться хирургическая навигация или операция под визуализационным контролем для поиска и смещения ткани, кости или хряща, окружающих отводящие пути лобных, гайморовых и клиновидных пазух.

ЭМ система расширения придаточных пазух носа используется в сочетании с компьютерной хирургической системой Medtronic.

Предназначение компьютерной хирургической системы производства компании Medtronic и ее приложений — помочь точно локализировать анатомические структуры для проведения открытых или чрескожных хирургических вмешательств. Применение таких систем показано при лечении любых заболеваний, когда целесообразно стереотаксическое оперативное вмешательство и когда существует возможность использовать жесткую анатомическую структуру, такую как череп, в качестве референтной структуры для моделей, полученных методом КТ или МРТ, либо для анатомических ориентиров на цифровой модели.

Система и ее приложения должны использоваться только в качестве вспомогательных навигационных средств при выполнении хирургических вмешательств. Они не заменяют собой знания, опыт и экспертное заключение хирурга.

Описание устройства

ЭМ система расширения придаточных пазух носа NuVent, состоящая из стерильных одноразовых автоматически конфигурируемых инструментов, обеспечивает возможность электромагнитного (ЭМ) отслеживания положения инструментов и расширения путей с использованием технологии баллонной дилатации и инсуффлятора. Каждый из трех типов синусных зондов (лобный, верхнечелюстной и клиновидный) имеет уникальную форму и угол, позволяющий входить в выводной канал пазухи. Инсуффлятор состоит из штока, цилиндра и удлинительной трубки.

Каждый синусный зонд предназначен для использования совместно с ПО Fusion на компьютерной хирургической системе Medtronic. Внутри каждого синусного зонда находится ЭМ датчик местоположения. Излучатель ЭМ компьютерной хирургической системы генерирует электромагнитное поле низкой напряженности для локализации датчика местоположения, вмонтированного внутри синусного зонда. Затем программное обеспечение визуализирует положение кончика синусного зонда в различных проекциях на изображениях анатомических структур пациента, полученных различными методами. После подтверждения местоположения синусного зонда можно расширить баллон с помощью инсуффлятора для расширения выводного канала выбранной пазухи.

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения

- **Синусные зонды представляют собой жесткие инструменты фиксированной формы, не предназначенные для изгибания. Не сгибайте и не видоизменяйте инструмент, поскольку это может привести к ошибкам в навигации.**
- Не вскрывайте упаковки или контейнеры со стерильным барьером до применения в ходе вмешательства.
- Сдувайте баллон до его извлечения из тела пациента.
- Используйте устройство только в сочетании с эндоскопом.
- Для раздувания баллона используйте только стерильный физиологический раствор.
- Не используйте зонд или инсуффлятор повторно, поскольку они предназначены для использования у одного пациента.
- Не погружайте синусный зонд в жидкость.
- Используйте синусный зонд только вместе с инсуффлятором Medtronic, арт. №: 18INFKIT.
- Не помещайте в магнитное поле металлические предметы.
- Не используйте синусный зонд для перфорации толстой кости.
- Использование баллона неправильного размера может привести к повреждению синусного баллона и/или окружающих анатомических структур.
- Использование баллона недостаточного размера может служить причиной неэффективной обработки выбранной пазухи.
- Перед применением осмотрите упаковку изделия на предмет повреждений, признаков износа и истечения срока годности. В случае обнаружения указанных явлений выполните замену на неиспользованную систему и обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.
- Используйте устройство только в сочетании с компьютерной хирургической системой Medtronic.

- При замене ЭМ ЛОР-датчика местоположения пациента на любом этапе процедуры необходимо перерегистрировать пациента в системе.
- Во избежание погрешностей навигации не держите зонд за проксимальный конец рукоятки и не прилагайте к рукоятке избыточных усилий. См. рис. 7.

Инструкция по применению

ЭМ система расширения придаточных пазух носа NuVent включает инсуффлятор и синусный зонд (рис. 1). Для правильного проведения процедуры следуйте инструкциям по подготовке инсуффлятора, его заполнению, соединению инсуффлятора с синусным зондом и работе с ЭМ компьютерной хирургической системой.

Подготовка инсуффлятора

1. Перед использованием изделия осмотрите его упаковку. Если упаковка повреждена, не используйте изделие.
2. Извлеките лоток инсуффлятора из стерильного пакета и стерильного лотка.
3. Подсоедините удлинительную трубку к люэровскому коннектору инсуффлятора (рис. 2).
4. Заполните стерильную емкость физиологическим раствором. Поместите удлинительную трубку в емкость.

Заполнение инсуффлятора

5. Направив инсуффлятор вверх и погрузив удлинительную трубку в физиологический раствор, заполните инсуффлятор, оттягивая и толкая шток инсуффлятора, набирая физиологический раствор в инсуффлятор и спуская его (рис. 3). Повторите эту процедуру не менее пяти раз, чтобы удалить пузырьки воздуха из удлинительной трубки и инсуффлятора.
6. Проверьте наличие пузырьков воздуха в удлинительной трубке и инсуффляторе. Если пузырьки воздуха остались, заполните инсуффлятор снова. Повторяйте эти действия до исчезновения всех пузырьков воздуха из инсуффлятора и удлинительной трубки.
7. Достаньте удлинительную трубку из стерильного физиологического раствора и отложите инсуффлятор в сторону, выполняя подготовку синусного зонда.

Подсоединение синусного зонда к ЭМ компьютерной хирургической системе

8. Хирургу следует использовать компьютерные томограммы пациента (распечатанные или хранящиеся в компьютерной хирургической системе Medtronic), чтобы на основании костных краев выводного канала определить надлежащий размер баллона.
9. Достаньте лоток из стерильного пакета.
10. Поместите лоток на стерильную поверхность для подготовки, при этом коннектор и соединительный провод должны располагаться сверху.
11. Не разделяя лотки, снимите коннектор и соединительный провод с верхнего лотка (рис. 4).
12. Перед применением осмотрите коннектор и кабель на предмет повреждений и признаков износа. При наличии повреждений не используйте изделие.
13. Вставьте коннектор в ЭМ компьютерную хирургическую систему и размотайте провод.
14. Снимите верхний лоток.

Подсоединение синусного зонда к инсуффлятору

15. Возьмите рукоятку синусного зонда в углубленной области, обозначенной двумя стрелками на лотке, и достаньте синусный зонд из нижнего лотка (рис. 5).
16. Подсоедините удлинительную трубку к люэровскому коннектору синусного зонда (рис. 6).

Проверка синусного зонда и ЭМ компьютерной хирургической системы распознавания

17. Убедитесь в том, что ПО Fusion отображает соответствующий синусный зонд.
18. Перед применением проверьте точность локализации синусного зонда, прикоснувшись его кончиком к нескольким костным анатомическим ориентирам и проверив перекрестия на мониторе.
19. Если локализация точная, перейдите к навигации.
20. Если точность неприемлема, осмотрите зонд. Если синусный зонд согнут или поврежден, замените его на новый и обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic. Если точность локализации нового зонда все же неприемлема, перерегистрируйте пациента в системе.

Более подробные сведения о ПО Fusion содержатся в мини-руководстве по Fusion ENT (9734349).

Расширение отверстий пазух

21. Держите зонд за дистальный конец рукоятки (рис. 8). Не прилагайте при этом избыточных усилий.
22. Введите подготовленный синусный зонд в выбранную анатомическую область с помощью эндоскопа и ЭМ навигации. ПО Fusion отобразит описание датчика и диаметр баллона.
23. Проверьте правильность позиционирования кончика синусного зонда с помощью ЭМ навигации. Перекрестия на экране обозначают положение кончика синусного зонда.
24. Вдавите шток инсуффлятора в цилиндр инсуффлятора и удерживайте его в таком положении не менее двух секунд, чтобы выступил индикатор инсуффлятора (рис. 9). Выполняйте раздувание в течение периода длительностью до пяти секунд. При этом давление в баллоне достигнет примерно 10 атм. (рис. 10). Если индикатор не выступает, повторите заполнение инсуффлятора.

25. После выполнения для отверстия синуса до двух раздуваний сдуйте баллон прежде, чем извлечь синусный зонд из тела пациента, отведя назад рукоятку инсуффлятора до упора.

Примечание. Извлекайте синусный зонд только после полного сдувания баллона.

26. Чтобы уменьшить толщину баллона перед повторным введением зонда, сверните его легким скручивающим движением (рис. 11).
27. При смене синусного зонда снова заполните инсуффлятор.

Стерилизация

После применения утилизируйте зонд, инсуффлятор и удлинительную трубку в соответствии с действующими нормами и правилами.

ЭМ система расширения придаточных пазух носа NuVent и инсуффлятор NuVent с удлинительной трубкой поставляются стерильными и предназначены для однократного применения. Запрещается подвергать устройство повторной обработке, повторной стерилизации или повторному использованию. Попытки повторной обработки или стерилизации устройства могут быть неэффективными и привести к нарушению структурной целостности устройства. Повторное использование создает риск микробного загрязнения, которое может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Обслуживание клиентов в остальных странах мира

Клиентам из других стран, кроме США, необходимо обращаться в региональный офис Medtronic Xomed.

Примечание. При обращении в отдел обслуживания клиентов и службу технической поддержки следует иметь наготове соответствующий номер изделия, дату приобретения, номер партии и причину обращения.

ограниченная гарантия

manuals.medtronic.com

SR

Indikacije za upotrebu

NuVent EM sistem za dilataciju sinusa predviđen je za upotrebu u procedurama sa sinusima u kojima su hirurška navigacija ili hirurgija vođena slikom možda potrebne za pronalaženje i pomeranje tkiva, kosti ili hrskavičavog tkiva koje okružuje puteve provođenja za drenažu frontalnih, maksilarnih i klinastih sinusa.

EM sistem za sinusnu dilataciju se koristi zajedno sa Medtronic sistemom za operaciju pomoću računara.

Medtronic sistem za operaciju pomoću računara i njegove povezane aplikacije namenjeni su kao pomagalo za Precizno pronalaženje anatomskih struktura u otvorenim ili perkutanim procedurama. Njihova upotreba se indicira za svako medicinsko stanje u kom upotreba stereotaktičke operacije može biti prikladna i u kom referenca na rigidnu anatomsku strukturu, kao što je lobanja, može da se identifikuje u odnosu na model zasnovan na CT-u ili MR-u, odnosno digitalizovana obeležja anatomije.

Ovaj sistem i sa njim povezane aplikacije smeju da se koriste samo kao pomoćna smernica u obavljanju hirurškog postupka. Oni ne zamenjuju znanje, stručnost ili procenu hirurga.

Opis uređaja

NuVent EM sistem za dilataciju sinusa sadrži sterilne instrumente za jednokratnu upotrebu koji kombinuju mogućnost elektromagnetnog (EM) praćenja po principu „priključi i koristi“ sa efektima proširenja putanje tehnologijom balonske dilatacije i inflatorom. Svaki od tri tipa lokatora sinusa (frontalni, maksilarni i sfenoidni) ima jedinstveni oblik i ugao koji omogućava ulazak u izlivni trakt sinusa. Inflator se sastoji od klipa, glavne cevi i produžne cevi.

Svaki lokator sinusa predviđen je za upotrebu zajedno sa Fusion softverom na Medtronic hirurškom sistemu sa računarskom podrškom. Unutar svakog lokatora sinusa nalazi se EM uređaj za praćenje. Odašiljač na EM hirurškom sistemu sa računarskom podrškom stvara magnetno polje niske energije kako bi se utvrdio položaj uređaja za praćenje ugrađenog u lokator sinusa. Softver prikazuje lokaciju vrha lokatora sinusa unutar više ravni snimka pacijenta i drugih anatomskih prikaza. Nakon potvrde položaja, balon na lokatoru sinusa se pomoću inflatora može napuniti fiziološkim rastvorom kako bi se proširio izlivni trakt ciljnog sinusa.

Kontraindikacije

Nema poznatih.

Upozorenja

- **Tragači sinusa su fiksni, kruti instrumenti koji nisu dizajnirani za savijanje. Ne savijajte niti menjajte instrument, jer će doći do neprecizne navigacije.**
- Nemojte otvarati pakovanja ili posude sa sterilnom barijerom sve do trenutka upotrebe u okviru hirurškog postupka.
- Ispraznite balon pre njegovog vađenja iz anatomske strukture pacijenta.
- Uređaj koristite isključivo zajedno sa endoskopom.
- Kao rastvor za punjenje koristite samo sterilni fiziološki rastvor.
- Nemojte ponovo koristiti ni tražioca niti inflator, jer su ovo uređaji koji su namenjeni za upotrebu na samo jednom pacijentu.
- Nemojte potapati tražioca sinusa ni u kakve tečnosti.
- Tražioca sinusa koristite samo sa Medtronic inflatorom sa brojem dela: 18INFKIT.

- Nemojte stavljati metalne delove u magnetno polje.
- Nemojte koristiti lokator sinusa za perforaciju debele kosti.
- Korišćenje neodgovarajuće veličine balona može da dovede do oštećenja sinusnog balona i/ili okolnih anatomskih struktura.
- Korišćenje sinusnog balona nedovoljne veličine može da uzrokuje neuspeh zahvata na ciljnom sinusu.
- Pre upotrebe proizvoda pregledajte njegovo pakovanje u pogledu eventualnih oštećenja, znakova propadanja i isteklog roka trajanja. Zamenite ga nekorišćenim sistemom i obratite se Tehničkoj službi kompanije Medtronic.
- Uređaj koristite samo uz Medtronic računarski potpomognut hirurški sistem.
- Ukoliko zamenite EM ENT lokator pacijenta tokom bilo kog dela hirurškog postupka, neophodno je da ponovo registrujete pacijenta.
- Nemojte držati lokator na proksimalnom kraju ručice ni primenjivati prekomernu silu na ručicu jer to može dovesti do nepreciznosti u navigaciji. Pogledajte sliku 7.

Uputstvo za upotrebu

NuVent EM sistem za dilataciju sinusa obuhvata inflator i lokator sinusa (slika 1). Za pravilan rad pratite sledeća uputstva koja obuhvataju pripremu inflatora, punjenje, povezivanje inflatora/lokatora sinusa i EM hirurški sistem sa računarskom podrškom.

Priprema inflatora

1. Pregledajte pakovanje proizvoda pre upotrebe. Nemojte koristiti proizvod ako je njegovo pakovanje oštećeno.
2. Izvadite posudu sa inflatorom iz sterilne kesice i sterilne posude.
3. Priključite produžnu cev na luer priključak na inflatoru (slika 2).
4. Napunite sterilnu posudu fiziološkim rastvorom. Stavite produžnu cev u posudu.

Punjenje inflatora

5. Sa inflatorom okrenutim nagore i produžnom cevi potopljenom u fiziološki rastvor, napunite inflator povlačenjem i pritiskanjem klipa inflatora, tako da se fiziološki rastvor uvlači u inflator i izbacuje iz njega (slika 3). Ponovite ovo najmanje pet puta da biste eliminisali sve mehuriće vazduha iz produžne cevi i inflatora.
6. Ispitajte da li u produžnoj cevi i inflatoru i dalje ima mehurića. Ako su mehurići još tu, ponovo napunite inflator. Ponavljajte ovo dok mehurići vazduha ne nestanu iz inflatora i produžne cevi.
7. Izvadite produžnu cev iz sterilnog fiziološkog rastvora i odložite inflator sa strane dok pripremate tražioca sinusa.

Povezivanje tražioca sinusa sa EM računarski potpomognutim hirurškim sistemom

8. Hirurg treba da koristi CT skeniranje pacijenta (snimke ili u Medtronic sistemu za operacije pomoću računara) da bi utvrdio odgovarajuću veličinu balona na osnovu ivica kostiju trakta za odliv.
9. Izvadite posudu iz sterilne kesice.
10. Postavite posudu na sterilnu površinu za pripremu tako da priključak i priključni provodnik budu sa gornje strane.
11. Bez odvajanja posuda izvadite priključak i priključni provodnik iz gornje posude (slika 4).
12. Pre upotrebe pregledajte priključak i kabl u pogledu eventualnih oštećenja i znakova propadanja. Nemojte koristiti proizvod ako je oštećen.
13. Umetnite priključak u EM računarski potpomognuti hirurški sistem i odmotajte provodnik.
14. Uklonite gornju posudu.

Povezivanje tražioca sinusa sa inflatorom

15. Uhvatite ručicu tražioca sinusa u udubljenoj oblasti označenoj dvema strelicama na posudi i izvadite tražioca sinusa iz donje posude (slika 5).
16. Priključite produžnu cev na luer priključak na tražiocu sinusa (slika 6).

Provera veze tražioca sinusa sa EM računarski potpomognutim hirurškim sistemom prepoznavanja

17. Proverite da li Fusion softver prikazuje odgovarajućeg tražioca sinusa.
18. Pre upotrebe potvrdite preciznost lokatora sinusa tako što ćete dodirnuti nekoliko koštanih anatomskih orijentira vrhom lokatora sinusa i posmatrati krstiće na monitoru.
19. Ako je precizan, nastavite sa navigacijom.
20. Ako preciznost nije prihvatljiva, vizuelno proverite tražioca. Ako je tražilac sinusa savijen ili oštećen, zamenite ga i obratite se Tehničkoj službi kompanije Medtronic. Ako ni sa novim tražiocem preciznost i dalje nije prihvatljiva, ponovo registrujte pacijenta.

Dodatne informacije u vezi sa Fusion softverom potražite u džepnom vodiču za Fusion ENT aplikaciju (9734349).

Širenje sinusnog otvora

21. Držite lokator na distalnom kraju ručice (slika 8). Nemojte primenjivati prekomernu silu.
22. Umetnite pripremljenog tražioca sinusa u željenu anatomsku lokaciju pomoću endoskopa i EM navigacije. Na ekranu Fusion softvera prikazaće se opis sonde i prečnik balona.
23. Potvrdite ispravan položaj vrha lokatora sinusa pomoću EM navigacije. Krstić na ekranu ukazuje na vrha lokatora sinusa.
24. Potisnite klip inflatora u inflator u trajanju od najmanje dve sekunde dok se ne pojavi indikator inflatora (slika 9). Zadržite inflaciju najviše pet sekundi. Na ovaj način balon se naduvava do dimenzija od približno 10 atm (slika 10). Ako se indikator ne pojavi, ponovo napunite inflator.
25. Kada se dovrše maksimalno dva širenja po sinusnom otvoru, ispumpajte balon pre uklanjanja tragača sinusa iz tela pacijenta izvlačenjem ručke inflatora dok se ne zaustavi.

Napomena: tražioca sinusa izvadite tek kada se balon potpuno isprazni.

26. Balon može nežnim pokretom uvrtanja da se obavije kako bi smanjio njegov profil pre ponovnog ubacivanja (slika 11).
27. Ponovo napunite inflator pri zameni lokatora sinusa.

Sterilizacija

Bacite tražioca, uređaj za punjenje i produžnu cev nakon upotrebe u skladu sa svim primenljivim propisima.

NuVent EM sistem za dilataciju sinusa i NuVent inflator sa produžnom cevi isporučuju se u sterilnom stanju i namenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo obrađivati, ponovo sterilisati ili ponovo koristiti ovaj uređaj. Pokušaji da ponovo obradite ili ponovo sterilišete ovaj uređaj mogu biti neuspešni i mogu ugroziti njegovu strukturnu celovitost. Svaka ponovna upotreba stvara opasnost od kontaminacije koja može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Služba za međunarodne korisnike

Korisnici širom sveta treba da se obrate lokalnom predstavništvu kompanije Medtronic Xomed.

Napomena: pre nego što pozovete Službu za korisnike i Tehničku podršku, pripremite broj proizvoda koji je u pitanju, datum kupovine, broj serije i opis prirode vašeg upita.

Ograničena garancija

manuals.medtronic.com

HR

Indikacije za uporabu

Sustav za dilataciju sinusa NuVent EM namijenjen je za uporabu tijekom zahvata na sinusima kada je potrebna kirurška navigacija ili oslikavanje radi lociranja i pomicanja tkiva, kosti ili hrskavičnog tikva oko drenažnih puteva frontalnih, maksilarnih i sfenoidnih sinusa.

Sustav EM za dilataciju sinusa koristi se prilikom računalno potpomognute kirurgije pomoću sustava tvrtke Medtronic.

Namjena je sustava za računalno potpomognutu kirurgiju tvrtke Medtronic i povezanih aplikacija precizno nalaženje anatomskih struktura prilikom otvorenih ili perkutanih zahvata. Upotreba tog sustava indicirana je za sva zdravstvena stanja kod kojih je moguće koristiti stereotaktičnu kirurgiju te kada je moguće koristiti čvrstu anatomsku strukturu poput lubanje kao referencu u odnosu na model temeljen na CT-u ili MR-u ili digitaliziranim anatomskim strukturama.

Sustav i s njim povezane aplikacije trebaju se koristiti samo kao dodatak uobičajenoj metodi kirurškog navođenja. On nije zamjena za znanje, stručnost ni prosudbu kirurga.

Opis uređaja

Sustav za dilataciju sinusa NuVent EM sastoji se od sterilnih, jednokratnih instrumenata koji mogućnost elektromagnetskog (EM) lociranja po načelu „uključi i radi" objedinjuju s učincima proširivanja kanala primjenom tehnologije dilatacijskog balona i mehanizma za napuhavanje. Svaka od tri vrste tražila sinusa (frontalno, maksilarno i sfenoidalno) posebno je oblikovana i zakrivljena da bi se omogućio ulaz u izlazne kanale sinusa. Mehanizam za napuhavanje sastoji se od klipa, cilindra i produžne cijevi.

Svako tražilo sinusa namijenjeno je za istovremenu uporabu sa softverom Fusion na sustavu za računalno navođenje kirurških zahvata tvrtke Medtronic. Unutar svakog tražila sinusa nalazi se elektromagnetski lokator. Odašiljač sustava za računalno navođenje kirurških zahvata s elektromagnetskim prepoznavanjem proizvodi niskoenergetsko magnetsko polje radi određivanja položaja lokatora koji se nalazi unutar tražila sinusa. Softver prikazuje položaj vrha tražila sinusa na različitim prikazima snimke bolesnika i druge prikaze okolne anatomije. Nakon potvrde položaja balon tražila sinusa napuhuje se fiziološkom otopinom pomoću mehanizma za napuhavanje kako bi se proširio izlazni kanal ciljnog sinusa.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Upozorenja

- **Tražila sinusa fiksni su kruti instrumenti koji nisu predviđeni da se savijaju. Instrument nemojte savijati ni mijenjati jer može doći do nepreciznosti prilikom navigacije.**
- Nemojte otvarati sterilna pakiranja ili spremnike do trenutka kada kirurg bude trebao koristiti proizvod.
- Prije uklanjanja iz tijela balon ispušite.
- Uređaj upotrebljavajte isključivo u kombinaciji s endoskopom.
- Kao tekućinu za napuhavanje upotrebljavajte isključivo sterilnu fiziološku otopinu.
- Tražilo ili mehanizam za napuhavanje nemojte ponovno upotrebljavati jer se smiju upotrebljavati jednokratno samo na jednom bolesniku.
- Tražilo sinusa nemojte uranjati u tekućinu.
- Tražilo sinusa upotrebljavajte isključivo u kombinaciji s Medtronic mehanizmom za napuhavanje br.: 18INFKIT.
- Metalne predmete držite podalje od magnetskog polja.
- Tražilo sinusa ne upotrebljavajte za perforiranje debele kosti.
- Uporaba neispravne veličine balona može oštetiti balon i/ili okolno anatomsko područje.
- Uporaba premalog balona može dovesti do neuspjeha u liječenju ciljnog sinusa.

- Prije uporabe provjerite ima li na pakiranju proizvoda oštećenja, znakova propadanja i je li istekao rok trajanja. Zamijenite ga neupotrebljenim sustavom i kontaktirajte Tehničku službu Medtronica.
- Uređaj upotrebljavajte samo u kombinaciji sa sustavom za računalno navođenje kirurških zahvata Medtronic.
- Ako u bilo kojem trenutku zahvata zamijenite EM ENT lokator, morate ponovno registrirati bolesnika.
- Nemojte držati tražilo na proksimalnom kraju ručke ni primjenjivati prekomjernu silu na ručku jer biste mogli utjecati na preciznost navigacije. Pogledajte sliku 7.

Upute za upotrebu

Sustav za dilataciju sinusa NuVent EM sastoji se od mehanizma za napuhavanje i tražila sinusa (slika 1). Radi pravilnog izvođenja operacije pratite sljedeće upute za pripremu mehanizma za napuhavanje, pripremu, spajanje mehanizma za napuhavanje / tražila sinusa i elektromagnetski sustav za računalno navođenje kirurških zahvata.

Priprema mehanizma za napuhavanje

1. Prije uporabe provjerite pakiranje. Proizvod ne koristite ako je pakiranje oštećeno.
2. Mehanizam za napuhavanje izvadite iz sterilne vrećice i sa sterilnog podloška.
3. Produžnu cijev pričvrstite na luer priključak mehanizma za napuhavanje (Slika 2).
4. Sterilni spremnik napunite fiziološkom otopinom. Produžnu cijev stavite u spremnik.

Priprema mehanizma za napuhavanje

5. Da biste pripremili mehanizam za napuhavanje, okrenite ga prema gore, a produžnu cijev uronite u fiziološku otopinu. Zatim pripremite mehanizam za napuhavanje tako da, povlačeći i gurajući klip, uvučete i izbacite fiziološku otopinu iz mehanizma za napuhavanje (slika 3). Postupak ponovite najmanje pet puta kako biste uklonili sve mjehuriće iz produžne cijevi i mehanizma za napuhavanje.
6. Provjerite ima li u produžnoj cijevi i mehanizmu za napuhavanje mjehurića zraka. Ako i dalje vidite mjehuriće zraka, ponovno pripremite mehanizam za napuhavanje. Ponavljajte postupak sve dok u potpunosti ne istjerate mjehuriće zraka iz mehanizma za napuhavanje i produžne cijevi.
7. Produžnu cijev izvadite iz sterilne fiziološke otopine te mehanizam za napuhavanje odložite sa strane dok pripremate tražilo sinusa.

Spajanje tražila sinusa i EM sustava za računalno navođenje kirurških zahvata

8. Kirurg mora koristiti bolesnikov CT snimak (tiskani primjerak ili na sustavu za kompjuteriziranu kirurgiju tvrtke Medtronic) da bi odredio odgovarajuću veličinu balona na temelju koštanih rubova izljevnog trakta.
9. Izvadite podložak iz sterilne vrećice.
10. Podložak odložite na sterilnu površinu za pripremanje tako da priključak i priključna žica budu s gornje strane.
11. Bez odvajanje podložaka priključak i priključnu žicu uklonite s gornjeg podloška (Slika 4).
12. Prije uporabe utvrdite postoje li na priključku ili žici oštećenja ili znakovi habanja. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.
13. Priključak spojite na EM sustav za računalno navođenje kirurških zahvata i odmotajte žicu.
14. Uklonite gornji podložak.

Spajanje tražila sinusa i mehanizma za napuhavanje

15. Ručku tražila sinusa uhvatite za udubljeni dio označen s dvije strelice na podlošku i izvadite tražilo sinusa iz donjeg podloška (Slika 5).
16. Na luer priključak tražila sinusa pričvrstite produžnu cijev (Slika 6).

Provjera tražila sinusa/sustava za računalno navođenje kirurških zahvata s elektromagnetskim prepoznavanjem

17. Provjerite prikazuje li softver Fusion odgovarajuće tražilo sinusa.
18. Prije upotrebe ispitajte preciznost tražila sinusa tako da njegovim vrhom dodirnete nekoliko koštanih anatomskih markera promatrajući položaj križića na zaslonu.
19. Ako je njihov položaj precizan, nastavite s navigacijom.
20. Ako preciznost nije zadovoljavajuća, vizualno pregledajte tražilo. Ako je tražilo zakrivljeno ili oštećeno, zamijenite tražilo sinusa i kontaktirajte Tehničku službu Medtronica. Ako preciznost nije zadovoljavajuća ni s novim tražilom, ponovite postupak registracije bolesnika.

Dodatne informacije o softveru Fusion potražite u Džepnom vodiču za Fusion ENT (9734349).

Dilatacija sinusnih šupljina

21. Držite tražilo na distalnom kraju ručke (slika 8). Nemojte upotrebljavati pretjeranu silu.
22. Pripremljeno tražilo sinusa uvedite na željenu anatomsku lokaciju pomoću endoskopa i EM navigacije. Opis sonde i promjer balona bit će prikazani na softveru Fusion.
23. Ispravan položaj vrha tražila sinusa provjerite pomoću EM navigacije. Križići na zaslonu označavaju vrh tražila sinusa.
24. Klip mehanizma za napuhavanje potisnite u mehanizam na barem dvije sekunde dok indikator mehanizma za napuhavanje ne prođe (slika 9). Napuhujte najviše pet sekundi. Na taj će se način balon napuhnuti na približno 10 atm (slika 10). Ako indikator ne prođe, ponovno pripremite mehanizam za napuhavanje.
25. Nakon dovršetka najviše dviju dilatacija po sinusnoj šupljini ispušite balon prije uklanjanja alata za ispitivanje iz bolesnikova sinusa povlačenjem ručice dijela za napuhavanje unatrag dok se ne zaustavi.

Napomena: Tražilo sinusa izvadite tek kad je balon u potpunosti ispuhan.

26. Balon se može omotati laganim okretanjem da biste smanjili njegov profil prije ponovnog umetanja (slika 11).
27. Kada mijenjate tražila sinusa, ponovno pripremite mehanizam za napuhavanje.

Sterilizacija

Nakon uporabe tražilo, mehanizam za napuhavanje i produžnu cijev odložite u skladu s primjenjivim propisima.

Sustav za dilataciju NuVent EM i NuVent mehanizam za napuhavanje s produžnom cijevi isporučuju se sterilni i namijenjeni su isključivo za jednokratnu uporabu. Ovaj uređaj nemojte ponovno obrađivati, ponovno sterilizirati ili višekratno upotrebljavati. Pokušaji ponovne obrade ili ponovne sterilizacije mogu biti neučinkoviti i mogu utjecati na strukturni integritet uređaja. Svaka ponovna uporaba predstavlja opasnost od kontaminacije, što može dovesti do ozljeđivanja, oboljenja ili smrti bolesnika.

Međunarodna služba za korisnike

Korisnici izvan Sjedinjenih Američkih Država trebaju se obratiti lokalnom uredu tvrtke Medtronic Xomed.

Napomena: Pri obraćanju Službi za korisnike i Tehničkoj podršci molimo da imate spremne odgovarajuće i dostupne: broj proizvoda, datum kupovine, broj serije i vrstu upita.

OGRANIČENO JAMSTVO

manuals.medtronic.com

EN Symbols **FR** Symboles **IT** Simboli **DE** Symbole **ES** Simbolos **NL** Symbolen **DA** Symboler **FI** Symbole **SV** Symboly **PT** Sìmbolos **EL** ύμβολα **PL** Symbole **CS** Symboly **HU** Jelölések **TR** Semboller **NO** Symboler **RU** Символы **SR** Simboli **HR** Simboli

CE 0123

EN Device Complies with Medical Device Directive 93-42-EEC **FR** Appareil conforme à la directive 93-42-CEE applicable aux appareil médicaux **IT** Dispositivo conforme alla direttiva sui dispositivi medici MDD 93-42-CEE **DE** Das Gerät entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG **ES** Este dispositivo cumple la directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE **NL** Dit apparaat voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen **DA** Anordningen lever op til kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr **FI** Laite on lääkintälaitteita koskevan direktiivin 93-42-ETY mukainen **SV** Denna produkt följer EU-direktiv 93-42-EEC för medicinsk utrustning **PT** O dispositivo cumpre a Directiva 93-42-CEE relativa a dispositivos médicos **EL** Η συσκευή συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών **PL** To urządzenie spełnia wymogi określone w dyrektywie 93-42-EWG **CS** Přístroj vyhovuje směrnici o zdravotnických prostředcích 93-42-EHS **HU** Az eszköz megfelel az orvosi műszerekre vonatkozó 93-42-EGK irányelvnek **TR** Cihaz, 93-42-AET Tıbbi Cihaz Direktifi ile uyumludur **NO** Dette produktet er i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. **RU** Это устройство соответствует требованиям Директивы об устройствах медицинского назначения 93-42-EEC **SR** Uređaj je usklađen sa Direktivom o medicinskim uređajima 93-42-EEC **HR** Uređaj je sukladan Direktivi za medicinske uređaje 93-42-EEC.

EN Do Not Resterilize **FR** Ne pas restériliser **IT**Non risterilizzare **DE** Nicht resterilisieren **ES** No lo vuelva a esterilizar **NL** Niet opnieuw steriliseren **DA** Må ikke resteriliseres **FI** Ei saa steriloida uudelleen **SV** Får ej omsteriliseras. **PT** Não reesterilizar **EL** Μην επαναποστειρώνετε **PL** Nie poddawać ponownej sterylizacji **CS** Nesterilizujte opakovaně. **HU** Nem újrasterilizálható **TR** Tekrar Sterilize Etmeyin **NO** Skal ikke resteriliseres **RU** Повторная стерилизация запрещена **SR** Nije za ponovnu sterilizaciju **HR** Nemojte ponovno sterilizirati

EN The information contained in this document is accurate at time of publication. Medtronic reserves the right to make changes to the product described in this manual without notice and without incorporating those changes to products already sold. Released documents are available to view or print at manuals.medtronic.com. **FR** Les informations contenues dans ce document sont exactes au moment de la publication. Medtronic se réserve le droit d'apporter des modifications au produit décrit dans ce document, sans préavis et sans aucune obligation d'intégrer ces modifications dans les produits déjà vendus. Les documents publiés sont disponibles pour consultation ou impression sur le site manuals.medtronic.com. **IT** Le informazioni contenute nel presente documento sono accurate al momento della pubblicazione. Medtronic si riserva il diritto di apportare modifiche al prodotto descritto nel presente manuale senza preavviso e senza applicare tali modifiche a eventuali prodotti già venduti. I documenti pubblicati possono essere visualizzati/stampati tramite su manuals.medtronic.com. **DE** Die in dieser Publikation enthaltenen Informationen waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung exakt. Medtronic behält sich das Recht vor, das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt ohne Ankündigung und ohne Integration dieser Änderungen in bereits verkaufte Produkte zu ändern. Sämtliche derzeit freigegebene Publikationen stehen unter manuals.medtronic.com zum Einsehen und Ausdrucken bereit. **ES** La información contenida en este documento era exacta en el momento de su publicación. Medtronic se reserva el derecho de realizar cambios en el producto descrito en este manual sin previo aviso, y no tiene la obligación de incorporar dichos cambios en los productos ya adquiridos. Los documentos publicados pueden visualizarse o imprimirse en manuals.medtronic.com. **NL** De informatie in dit document was nauwkeurig op het moment van publicatie. Medtronic behoudt zich het recht voor om wijzigingen aan te brengen in het product dat in deze handleiding is beschreven zonder voorafgaande kennisgeving en zonder deze wijzigingen te verwerken in producten die reeds zijn verkocht. Gepubliceerde documenten kunnen worden bekeken en afgedrukt via manuals.medtronic.com. **DA** Oplysningerne i dette dokument er præcise på udgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder sig retten til at ændre produktet, der er beskrevet i denne brugerhåndbog, uden varsel og uden at inkorporere de pågældende ændringer i allerede solgte produkter. Udgivne dokumenter kan ses eller udskrives på manuals.medtronic.com. **FI** Tämän asiakirjan sisältämät tiedot ovat paikkansapitäviä julkaisuhetkellä. Medtronic pidättää oikeuden tehdä muutoksia tässä käyttöoppaassa kuvattuun tuotteeseen ilman erillistä ilmoitusta ja sisällyttämättä tällaisia muutoksia jo myytyihin tuotteisiin. Julkaistut asiakirjat ovat saatavilla katselua tai tulostamista varten osoitteessa manuals.medtronic.com. **SV** Informationen i detta dokument är korrekt vid tidpunkten för publicering. Medtronic förbehåller sig rätten att förändra den produkt som beskrivs i den här handboken utan föregående meddelande och utan att implementera de ändringarna i produkter som redan har sålts. Utgivna dokument finns för läsning eller utskrift på manuals.medtronic.com. **PT** As informações contidas neste documento eram exactas à data da publicação. A Medtronic reserva-se o direito de fazer alterações no produto descrito neste manual, sem qualquer aviso prévio e sem incorporar essas mudanças em produtos já vendidos. Os documentos publicados podem ser visualizados/impressos em manuals.medtronic.com. **EL** Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο ήταν ακριβείς κατά την έκδοσή τους. Η Medtronic διατηρεί το δικαίωμα να πραγματοποιεί αλλαγές στο προϊόν που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο χωρίς προειδοποίηση και χωρίς να ενσωματώνει αυτές τις αλλαγές σε προϊόντα που έχουν ήδη πωληθεί. Τα έγγραφα που έχουν κυκλοφορήσει είναι διαθέσιμα για προβολή ή εκτύπωση στη διεύθυνση manuals.medtronic.com. **PL** Informacje przedstawione w niniejszym dokumencie były aktualne w momencie publikacji. Firma Medtronic zastrzega sobie prawo do wprowadzenia zmian w produkcie opisanym w niniejszej instrukcji bez uprzedzenia oraz bez wprowadzenia tych zmian w już sprzedanych produktach. Opublikowane dokumenty są dostępne do przeglądania i drukowania pod adresem manuals.medtronic.com. **CS** Informace obsažené v tomto dokumentu byly přesné v době vydání dokumentu. Společnost Medtronic si vyhrazuje právo na změnu výrobků, které jsou popsány v této příručce, bez předchozího

upozornění a bez uplatnění těchto změn na výrobky, které již byly prodány. Všechny vydané dokumenty jsou k dispozici k prohlížení nebo k tisku na adrese manuals.medtronic.com. **HU** A jelen dokumentumban foglalt információk a dokumentum kiadásának idején pontosak voltak. A Medtronic fenntartja a jelen kézikönyvben bemutatott termékek módosításának jogát anélkül, hogy erről értesítést küldene, illetve anélkül, hogy a módosításokat a már eladott termékekre is kiterjesztené. A kiadott dokumentumok a manuals.medtronic.com webhelyen megtekinthetők vagy kinyomtathatók. **TR** Bu belgedeki bilgiler, yayımlanma zamanı için doğrudur. Medtronic, bu kılavuzda açıklanan ürüne, haber vermeden ve bu değişiklikleri daha önce satılmış olan ürünlere uygulamadan değişiklik yapma hakkını saklı tutar. Yayımlanan belgeler manuals.medtronic.com adresinde görüntülenebilir ve yazdırılabilir. NO Informasjonen i dette dokumentet var riktig på utgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder seg retten til å gjøre endringer i produktet som er beskrevet i denne bruksanvisningen, uten varsel og uten å innlemme disse endringene i produkter som allerede er solgt. Utgitte dokumenter er tilgjengelige for lesing eller utskrift på manuals.medtronic.com. **RU** Информация, содержащаяся в данном документе, является достоверной на момент его публикации. Корпорация Medtronic оставляет за собой право вносить изменения в изделие, описанное в руководстве, без предварительного уведомления и без внесения изменений в уже проданные изделия. Выпущенную документацию можно просмотреть и распечатать с веб-страницы manuals.medtronic.com. **SR** Informacije sadržane u ovom dokumentu su u vrijeme objave dokumenta bile točne. Tvrtka Medtronic zadržava pravo izmjena na proizvodu opisanom u ovom priručniku, bez prethodne najave i bez inkorporiranja takvih izmjena na proizvodima koji su već prodani. Objavljeni dokumenti mogu se pregledati ili ispisati sa stranice manuals.medtronic.com. **HR** Informacije sadržane u ovom dokumentu su u vrijeme objave dokumenta bile točne. Tvrtka Medtronic zadržava pravo izmjena na proizvodu opisanom u ovom priručniku, bez prethodne najave i bez inkorporiranja takvih izmjena na proizvodima koji su već prodani. Objavljeni dokumenti mogu se pregledati ili ispisati sa stranice manuals.medtronic.com.

CE 0123

M726750B735 D
2014/04
© 2014 Medtronic, Inc.

Medtronic

medtronic.com
manuals.medtronic.com

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216 U.S.A.
800 874 5797

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel.: 011 31 45 566 8000
Fax: 011 31 45 566 8668